

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VIBOVIT baby, krople doustne

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Zawartość substancji pomocniczych w 1 kropli lub w 1 ml:

Substancja czynna	Zawartość w 1 kropli	Zawartość w 1 ml (25 kropli)
Witamina A (retynolu palmitynian)	180 j.m.	4500 j.m.
Witamina D <sub>3</sub> (cholekalcyferol)	48 j.m.	1200 j.m.
Witamina E (all- <i>rac</i> - $\alpha$ -tokoferylu octan)	0,6 mg	15 mg
Witamina B <sub>1</sub> (tiaminy chlorowodorek)	0,084 mg	2,1 mg
Witamina B <sub>2</sub> (ryboflawiny sodu fosforan)	0,096 mg	2,4 mg
Witamina B <sub>6</sub> (pirydoksyny chlorowodorek)	0,096 mg	2,4 mg
Witamina C (kwas askorbowy)	4 mg	100 mg
Witamina PP (nikotynamid)	0,96 mg	24 mg
D-pantenol	0,36 mg	9 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i uzupełnianie niedoboru witamin u niemowląt i dzieci, np.:

- w okresie intensywnego wzrostu;
- w okresach wzmożonego zapotrzebowania na witaminy, szczególnie w sezonie jesienno-zimowym i zimowo-wiosennym;
- w przypadkach niewystarczającej podaży witamin z pożywieniem (np. w stanach niedożywienia);
- w obniżonej odporności na choroby infekcyjne;
- w okresach rekonwalescencji po przebytych chorobach;
- pomocniczo w leczeniu chorób zakaźnych;
- pomocniczo w chemioterapii;
- po antybiotykoterapii;
- przy wzmożonym wysiłku fizycznym i psychicznym;
- w ogólnych objawach niedoboru witamin, jak brak apetytu, wyczerpanie oraz zaburzenia wzrostu i rozwoju.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie

Niemowlęta do 12 m.ż.: 2 do 3 kropli (0,08 ml do 0,12 ml) na dobę.

Dzieci w 2.-3. r.ż.: 3 do 4 kropli na dobę.

Dzieci w 4.-7. r.ż.: 5 do 6 kropli na dobę.

Dzieci powyżej 7 r.ż.: 6 do 8 kropli na dobę.

### Sposób podawania

Preparat należy przyjmować podczas posiłków. Niemowlętom i małym dzieciom odmierzoną dawkę najlepiej podawać w łyżce soku, mleka, zupy lub innego pożywienia.

## 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperwitaminoza A i (lub) D.
- Niewydolność nerek znacznego stopnia.
- Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie wolno przekraczać zalecanej dawki leku.

W przypadku jednoczesnego podawania innych preparatów zawierających witaminy A i D<sub>3</sub> oraz mikroelementy podczas stosowania produktu leczniczego VIBOVIT baby, należy uwzględnić sumaryczne dawki witamin, ze względu na możliwość przedawkowania.

Nie należy stosować produktu w przypadkach hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii. Witamina B<sub>2</sub> zawarta w produkcie powoduje pomarańczowe zabarwienie moczu.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pirydoksyna może powodować zmniejszenie działania lewodopy.

### Produkty zawierające żelazo

Jednoczesne podawanie ze środkami zobojętniającymi kwas solny w żołądku może powodować zmniejszenie wchłaniania żelaza.

Witamina C nasila działanie i toksyczność sulfonamidów (m.in. możliwość krystalurii). Wchłanianie witaminy D<sub>3</sub> jest zmniejszone przy równoczesnym podawaniu cholestyraminy.

Pokarm bogaty w błonnik i fityniany może zmniejszyć wchłanianie składników produktu.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Dotychczas nie jest znane ryzyko w zakresie zaproponowanych dawek witaminy B<sub>2</sub>, kwasu foliowego, nikotynamidu, witaminy C, biotyny oraz pantotenianu wapnia.

Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na płodność w przypadku podawania bardzo wysokich dawek witaminy B<sub>6</sub>.

### Produkty zawierające witaminę A

Stosowanie wysokich dawek witaminy A nie jest zalecane w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Witamina B<sub>1</sub> i witamina B<sub>6</sub> przenikają do mleka matki karmiącej piersią.

#### Produkty zawierające witaminę A

Retynol przenikado mleka matki karmiącej piersią, dlatego też stosowanie wysokich dawek witaminy A nie jest zalecane w okresie karmienia piersią.

Produkt leczniczy VIBOVIT baby jest przeznaczony dla niemowląt i dzieci.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy VIBOVIT baby jest przeznaczony dla niemowląt i dzieci. Preparaty wielowitaminowe nie mają wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych została przedstawiona zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ , w tym pojedyncze przypadki), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Bardzo rzadko: obserwowano reakcje alergiczne wobec każdej substancji czynnej. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie leku.

##### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*

Niezbyt często: pomarańczowa barwa moczu z uwagi na obecność witaminy B<sub>2</sub> (ryboflawiny).

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania produktu VIBOVIT baby to: brak łaknienia, nudności, wymioty, suchość skóry, wielomocz, wzmożone pragnienie.

Nie ma specyficznego antidotum. Objawy przedawkowania są odwracalne i szybko ustępują po odstawieniu leku.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty wielowitaminowe  
Kod ATC: A11BA

VIBOVIT baby to wielowitaminowy preparat, zawierający zestaw witamin niezbędnych do prawidłowego rozwoju młodego organizmu, w tym 3 witaminy rozpuszczalne w tłuszczach, oraz 5 witamin z grupy B i witaminę C.

**Witamina A** - rozpuszczalna w tłuszczach. Pobudza proces podziału komórek nabłonkowych, reguluje wzrost i prawidłowy rozwój organizmu. Jest niezbędna w procesie widzenia. Niedobór witaminy A powoduje keratynizację skóry i błon śluzowych, uszkodzenia rogówki, niedowidzenia nocne (tzw. kurzą ślepotę) i zmniejszenia odporności na infekcje.

**Witamina D<sub>3</sub>** - reguluje gospodarkę wapniową i fosforanową. Umożliwia czynne wchłanianie jonów wapniowych i fosforanowych w jelicie oraz wbudowywanie ich do kości, a także proces resorpcji zwrotnej wapnia w kanalikach nerkowych.

**Witamina E** - ma właściwości przeciwutleniające. Chroni struktury komórkowe przed uszkodzającym działaniem wolnych rodników i nadtlenków. Zapobiega utlenieniu witaminy A, witaminy C i nienasyconych kwasów tłuszczowych oraz tworzeniu toksycznych produktów utleniania. Niedobór witaminy E może prowadzić do zaburzeń neurologicznych, zwykle pochodzenia rdzeniowego lub mózdkowego, powstałych na skutek peroksydacji błon komórkowych i procesów degeneracyjnych w ośrodkowym układzie nerwowym.

**Witamina B<sub>1</sub>** - uczestniczy w przemianach glukozy, dostarczających energię dla ośrodkowego układu nerwowego, mięśnia sercowego i mięśni szkieletowych. Brak witaminy B<sub>1</sub> powoduje zablokowanie przemiany węglowodanów i gromadzenie kwasu pirogronowego, który po osiągnięciu toksycznego stężenia może uszkadzać ośrodkowy układ nerwowy, nerwy obwodowe, mięsień sercowy i mięśnie szkieletowe.

**Witamina B<sub>2</sub>** - bierze udział w procesach utleniania tkankowego. Aktywnymi postaciami witaminy B<sub>2</sub> są mononukleotyd flawinowy – FMN i dinukleotyd flawoadeninowy – FAD, związki wchodzące w skład flawoprotein. Witamina B<sub>2</sub> uczestniczy w biosyntezie kwasów tłuszczowych oraz w przemianie węglowodanów.

**Witamina B<sub>6</sub>** - w aktywnej postaci fosforanu uczestniczy w przemianach metabolicznych białek, węglowodanów i tłuszczów. Jest koenzymem wielu enzymów biorących udział w syntezie między innymi amin katecholowych, tryptofanu, hemoglobiny i serotoniny. Niedobór witaminy B<sub>6</sub> powoduje zmniejszenie zawartości serotoniny. Objawy niedoboru to m.in. nudności, wymioty, osłabienie, zaburzenia psychiczne, drgawki, stany zapalne skóry i błon śluzowych.

**Witamina C** - wchodzi w skład układów oksydacyjno-redukcyjnych. Bierze udział w procesach utleniania tkankowego, syntezie hormonów kory nadnerczy i insuliny, hemoglobiny i kolagenu, a także w wytwarzaniu przeciwciał. Jej niedobór powoduje m.in. zmniejszenie się ilości kwasu hialuronowego, co przyczynia się do kruchości i pęknięcia naczyń włosowatych. Uczestniczy także w przemianach kwasu foliowego i żelaza.

**Witamina PP** - jako składnik koenzymów: nukleotydu nikotynamidoadeninowego (NAD) i fosforanu nukleotydu nikotynamidoadeninowego (NADP), uczestniczy w wytwarzaniu energii z węglowodanów, lipidów i aminokwasów oraz w detoksykacji amoniaku. Warunkuje syntezę kwasów tłuszczowych (w tym nienasyconych), cholesterolu, sfingozyny, prostaglandyn, nukleotydów purynowych, rodników tlenowych unieszkodliwiających bakterie w fagocytach, hormonów steroidowych, kwasów żółciowych, glutaminianu, dezoksyrybonukleotydów niezbędnych do syntezy DNA, hemu (uczestniczy także w jego degradacji). Uczestniczy w regulacji potencjału oksydoredukcyjnego komórki, detoksykacji leków i toksyn środowiskowych, utrzymaniu w stanie zredukowanym żelaza hemoglobiny oraz witamin: C i E. Uczestniczy także w naprawie DNA oraz różnicowaniu komórek.

**D - pantenol** – po utlenieniu do kwasu pantotenowego, jako składnik koenzymu A uczestniczy w przemianie węglowodanów, tłuszczów i białek. Bierze również udział w wytwarzaniu acetylocholin i hormonów sterydowych.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

**Witamina A** - dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego w obecności tłuszczów; zaburzenia wchłaniania i trawienia tłuszczów zmniejszają jej wchłanianie. Magazynowana jest w 90% w wątrobie, uwolniona z wątroby wiąże się we krwi ze specyficzną  $\alpha_1$ -globuliną. Metabolity są wydalane z kałem i w moczu. Witamina A przenika do mleka kobiecego i przez barierę łożyska. Czas półtrwania w przypadku niskich dawek jest nieznaczalny. Zapasy w wątrobie wystarczają na 6-24 miesięcy, po ok. 75 dniach stężenie retynolu we krwi spada o połowę.

**Witamina D<sub>3</sub>** - w wątrobie i nerkach ulega hydroksylacji do postaci aktywnej, kalcytriolu, który po połączeniu ze specyficznym białkiem jest transportowany do tkanek docelowych (jelito, kości, nerki). Czas półtrwania witaminy D<sub>3</sub> wynosi 19 dni. Jest wydalana z kałem i częściowo w moczu.

**Witamina E** - wchłania się z przewodu pokarmowego w obecności żółci. Wchłonięta dociera do krwi, gdzie jest wiązana z  $\beta$ -lipoproteinami i transportowana do tkanek. Jest magazynowana w tkance tłuszczowej, częściowo metabolizowana w wątrobie. Czas półtrwania all-*rac*- $\alpha$ -tokoferolu wynosi 73 godziny. Wydalana jest z żółcią (75%) i w moczu. Przenika do mleka kobiecego, w niewielkim stopniu przenika przez barierę łożyska.

**Witamina B<sub>1</sub>** - łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego. Największe stężenia występują w wątrobie, nerkach, mózgu i sercu. Czas półtrwania wynosi ok. 2,6 h po pojedynczej dawce 50 mg podanej doustnie; eliminacja wysokich dawek, po osiągnięciu stanu nasycenia, zachodzi wolniej. Przedawkowanie jest jednak trudne. Witamina B<sub>1</sub> wydalana jest w moczu, częściowo w postaci niezmienionej, oraz jako metabolity. Przenika do mleka kobiecego.

**Witamina B<sub>2</sub>** - łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego i przenika do tkanek. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1 – 1,5 godz. Jest wydalana w postaci metabolitów, a także w postaci niezmienionej. Przenika przez barierę łożyska i do mleka kobiecego.

**Witamina B<sub>6</sub>** - łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego, jest magazynowana w wątrobie.  $T_{1/2}$  wynosi 15 – 20 dni. Wydalana jest w moczu w postaci metabolitów. Przenika przez barierę łożyska i do mleka kobiecego.

**Witamina C** - łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego i szybko dociera do tkanek. Z białkami osocza wiąże się w około 25%.  $T_{1/2}$  dla niskich dawek wynosi 16 dni. Kwas askorbowy ulega odwracalnemu utlenianiu do kwasu dehydroaskorbowego, a częściowo do nieczynnych metabolitów: siarczanu i kwasu szczawiowego, które są wydalane przez nerki. Częściowo wydalana jest również w moczu w postaci niezmienionej. Przenika przez barierę łożyska i do mleka kobiecego.

**Witamina PP** - po podaniu doustnym wchłania się szybko w żołądku i jelicie. Czas półtrwania wynosi ok. 7-9 godz. (przy bardzo wysokim dawkowaniu - kilka gramów dziennie). Witamina PP po przekształceniu się w tkankach w NAD i NADP jest wydalana w moczu.

**D - pantenol** - dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego i przenika do tkanek. Około 70% jest wydalane w moczu, reszta z kałem.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W dawkach terapeutycznych witaminy zawarte w produkcie leczniczym VIBOVIT baby nie wykazują działania toksycznego, rakotwórczego, teratogennego ani embriotoksycznego.

Badania na zwierzętach, z zastosowaniem dawek wielokrotnie wyższych, wykazały ryzyko wystąpienia działania teratogennego i genotoksycznego w przypadku witaminy A, oraz działania genotoksycznego w przypadku witaminy C.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogoglicerolu rycynooleinian  
Glicerol  
Butylohydroksyanizol  
all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferol  
Kwas cytrynowy jednowodny  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Aromat brzoskwiniowy  
Olejek pomarańczowy  
Sacharyna sodowa  
Woda oczyszczona  
Sodu wodorotlenek

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

6 miesięcy po pierwszym otwarciu, gdy jest przechowywany w temperaturze nie przekraczającej 8°C.  
Nie stosować po upływie terminu ważności.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 8°C.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie bezpośrednie: butelka szklana o pojemności 10 ml z nakrętką zaopatrzoną w kroplomierz, w tekturowym pudełku

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. E. Plater 53  
00-113 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 12184

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.04.2006 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**