

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

WITAGIN® tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych (chemiczne formy witamin i składników mineralnych)		Deklaracja dla pacjenta (aktywne formy witamin i pierwiastki)	
<i>Ginseng radicis extractum siccum</i> , wyciąg natywny (2,5-5:1) 90-99% o zawartości 16,0-22,8% ginsenozydów, odwodniony syrop glukozowy 1-10%, ekstrahent – etanol 70% (v/v)	60 mg	<i>Ginseng radicis extractum siccum</i> , wyciąg natywny (2,5-5:1) 90-99% o zawartości 16,0-22,8% ginsenozydów, odwodniony syrop glukozowy 1-10%, ekstrahent – etanol 70% (v/v)	60 mg
<b>Premiks witaminowy 994 EU:</b>	<b>200 mg</b>	<b>Premiks witaminowy 994 EU:</b>	<b>200 mg</b>
<i>Thiamini nitrus</i>	1,74 mg	<i>Thiaminum</i>	1,4 mg
<i>Riboflavinum</i>	1,60 mg	<i>Riboflavinum</i>	1,6 mg
<i>Pyridoxini hydrochloridum</i>	2,44 mg	<i>Pyridoxinum</i>	2,0 mg
<i>Cyanocobalaminum</i>	1,0 µg	<i>Cyanocobalaminum</i>	1,0 µg
<i>Acidum ascorbicum</i>	60 mg	<i>Acidum ascorbicum</i>	60 mg
<i>α-tocopheroli acetat</i>	14,9 mg	<i>Tocopherolum</i>	10 mg
<i>Nicotinamidum</i>	18 mg	<i>Nicotinamidum</i>	18 mg
<i>Calcii Pantothenas</i>	6,66 mg	<i>Acidum Pantothenatum</i>	6,0 mg
<i>Biotinum</i>	150 µg	<i>Biotinum</i>	150 µg
<i>Acidum folicum</i>	200 µg	<i>Acidum folicum</i>	200 µg
<b>Premiks witaminowy A+D3 (500/50):</b>	<b>4 mg</b>	<b>Premiks witaminowy A+D3 (500/50):</b>	<b>4 mg</b>
<i>Retinoli acetat</i>	691 µg (2008 IU)	<i>Retinolum</i>	602,4 µg (2008 IU)
<i>Cholecalciferolum</i>	5 µg (200 IU)	<i>Cholecalciferolum</i>	5 µg (200 IU)
<b>Premiks soli mineralnych 05/OH/07</b>	<b>39,354 mg</b>	<b>Premiks soli mineralnych 05/OH/07</b>	<b>39,354 mg</b>
<i>Ferrosi fumaras</i>	24,3 mg	<i>Ferrum</i>	8,0 mg
<i>Zinci oxydum</i>	8,7 mg	<i>Zincum</i>	7,0 mg
<i>Mangani sulfas monohydricus</i>	3,7 mg	<i>Manganum</i>	1,2 mg
<i>Chromii trichloridum hexahydricum</i>	0,154 mg	<i>Chromium</i>	30 µg
<i>Cupri sulfas pentahydricus</i>	2,5 mg	<i>Cuprum</i>	0,64 mg
<i>Magnesii oxydum</i>	248,9 mg	<i>Magnesium</i>	150,0 mg
<i>Natrii selenas anhydricus</i>	0,143 mg	<i>Selenium</i>	60 µg

Jedna tabletki zawiera 8,5-15 mg ginsenozydów w przeliczeniu na ginsenozyd Rb<sub>1</sub>.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

Tradycyjnie jako lek wspomagający:

- w stanach zmęczenia i wyczerpania fizycznego,
- w okresie rekonwalescencji.

Ponadto preparat uzupełnia niedobory witamin i mikroelementów związane z niewłaściwą dietą, utrudnionym wchłanianiem, zwiększonym zapotrzebowaniem.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Doustnie, 1-2 tabletki dziennie (najlepiej rano i w południe podczas posiłku) przez 3 tygodnie, następnie 1 tabletkę rano. Jeżeli po tym okresie dolegliwości utrzymują się lub ulegną nasileniu, należy rozważyć celowość dalszego stosowania preparatu.

Kurację kontynuować do 2 miesięcy, po czym wskazany jest 1 miesiąc przerwy.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Preparatu nie należy stosować w przypadku:

- nadwrażliwości na składniki preparatu,
- stosowania innych preparatów zawierających witaminy A i D<sub>3</sub>, bądź diety zawierającej wysokie dawki tych witamin,
- zaburzeń metabolizmu wapnia,
- terapii retinoidami (w leczeniu trądziku),
- upośledzenia czynności nerek,
- dzieci w wieku do lat 14.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Decyzję o stosowaniu preparatu Witagin<sup>®</sup> u chorych na cukrzycę może podjąć lekarz.

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

Wyciąg z żeń-szenia może nieznacznie obniżać poziom glukozy we krwi oraz powodować interakcje z warfaryną.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Z uwagi na zawartość w preparacie witaminy A stosowanie preparatu w czasie ciąży lub przed planowanym zajściem w ciążę należy skonsultować z lekarzem.

Ze względu na możliwość przechodzenia do mleka matki licznych składników preparatu nie stosować w okresie laktacji.

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

Dotychczas nie stwierdzono.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia ze strony układu pokarmowego (wzdęcia, uczucie pełności, nudności), niepokój oraz trudności w zasypianiu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nadużywanie powoduje tzw. „zespół żeń-szeniowy”, objawiający się bezsennością, nadciśnieniem, wysypką skórą.

Przy znacznym przekroczeniu dawek (10-15 tabletek) mogą wystąpić objawy przedawkowania witaminami A i D<sub>3</sub>.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakodynamicznych preparatu Witagin®.

Ginsenozyd Rg<sub>1</sub> w badaniach na gryzoniach wykazuje działanie pobudzające, natomiast ginsenozyd Rb<sub>1</sub> działa uspokajająco, zwłaszcza w przypadkach pobudzenia ruchowego.

Obecny w wyciągu panaksynol hamuje agregację płytek krwi, a peptydoglukany mają właściwości hipoglikemiczne.

Korzeń żeń-szenia wykazuje działanie stymulujące na OUN. Stymuluje biosyntezę białka i RNA.

Stwierdzono, że podawanie wyciągów powoduje wzrost stężenia dopaminy i noradrenaliny, a spadek stężenia serotoniny w OUN.

Obserwowane było także tzw. działanie adaptogenne, pozwalające na łagodniejsze odczucie sytuacji stresowych i zmęczenia.

Po podaniu wyciągów z korzenia żeń-szenia stwierdzono wzrost wydzielania ACTH i kortykoidów u osób zażywających preparaty zawierające wyciągi z żeń-szenia oraz witaminy.

Witaminy i mikroelementy zawarte w preparacie uzupełniają niedobory tych związków powstałe z różnych przyczyn (niedożywienie, niewłaściwa dieta, zaburzenia wchłaniania, czy zwiększone zapotrzebowanie).

Działanie ginsenozydów wspomagają zwłaszcza witaminy A, D<sub>3</sub> i E oraz niektóre z grupy B.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych preparatu Witagin®.

Dostępne badania dotyczą głównie ginsenozydu Rg<sub>1</sub>. Ginsenozyd Rg<sub>1</sub> wchłania się z przewodu pokarmowego w 30%, inne w granicach 20-40%. Czas półtrwania różny, dla poszczególnych ginsenozydów wynosił od 27 minut do 14,5 godziny. Czasy półtrwania protopanaksadioli i protopanaksatrioli są różne. Rg<sub>1</sub> (typ - triol) po podaniu dożylnym świnkom - 27 minut, królikom - 70 minut Rb<sub>1</sub> ma przebieg dwufazowy, przy czym faza β wynosi 16 godzin (model dwukompartamentowy).

Długotrwały okres obecności w surowicy wiąże się z dużą zdolnością wiązania z białkami surowicy.

Ginsenozyd Rg<sub>1</sub> po podaniu *per os* jest szybko resorbowany. Wysokie stężenie tego związku i jego metabolitów stwierdzono w wątrobie, krwi, żółci, skórze, śluzówce ust, nosa i przewodu pokarmowego. Niższe zawartości stwierdzono w mięśniach czy w mózgu.

Saponozyd Rg<sub>1</sub> jest szybko metabolizowany i tylko w małej ilości wydalany w postaci niezmienionej. Wydalanie głównie z moczem i kałem w postaci metabolitów Rh<sub>1</sub> bądź 25-OH-Rh<sub>1</sub>.

### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak systematycznych badań przedklinicznych dla preparatu Witagin®.

Toksyczność wyciągu z korzenia żeń-szenia po podaniu jednorazowym jest niska, wynosi LD<sub>50</sub> > 5 g/kg masy ciała myszy.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna.

Składniki pomocnicze premiksu witaminowego A+D<sub>3</sub> (500/50): butylohydroksytoluen, żelatyna wieprzowa, sacharoza, skrobia kukurydziana.

Składniki pomocnicze premiksu witaminowego 994 EU: maltodekstryna, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, modyfikowana skrobia spożywcza, krzemionka koloidalna bezwodna.

### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

### **6.3. Okres ważności**

1 rok

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

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem polietylenowym lub pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem polietylenowym, zabezpieczającym przed wilgocią, zawierający 40 lub 80 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

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

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.  
ul. Lubichowska 176 b  
83-200 Starogard Gdański  
tel. 58 561 20 08  
fax 58 561 20 16  
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

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

10448

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

20.04.2004 r./04.03.2010 r.

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

2012 -02- 09