

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum B₂ Teva, 3 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletko drażowana zawiera 3 mg ryboflawiny (*Riboflavinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza 44 mg, sacharoza 124 mg, żółcień chinolinowa (E104).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

Żółte, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazania:

- profilaktyka i uzupełnianie niedoboru witaminy B₂,
- pomocniczo:
 - w terapii lekami moczopędnymi,
 - po antybiotykoterapii,
 - przed i po zabiegach chirurgicznych,
 - w zaburzeniach czynności wątroby, żołądka i jelit, połączonych z uporczywymi biegunkami,
 - w przewlekłych i wyniszczających chorobach (cukrzyca, infekcje różnego pochodzenia, stany zapalne skóry, nadczynność tarczycy, choroby psychosomatyczne, alkoholizm).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Profilaktycznie:

Dzieci od 4 roku życia, młodzież:

3 do 6 mg (1 do 2 tabletek drażowanych) dziennie w dawkach podzielonych.

Dorośli:

3 do 9 mg (1 do 3 tabletek drażowanych) dziennie w dawkach podzielonych.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dziennej.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na ryboflawinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Witaminę B₂ należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek, ponieważ lek jest wydalany w moczu (może dojść do hiperwitaminozy).

Podczas stosowania dużych dawek witaminy B₂ mogą ulec zaburzeniu wyniki badań laboratoryjnych:

- fałszywie zawyżone stężenie amin katecholowych w moczu (metodą fluorymetryczną),
- fałszywie dodatni wynik badania stężenia urobilinogenu (z zastosowaniem odczynnika Ehrlicha).

Duże dawki witaminy B₂ powodują zmianę barwy moczu na ciemnożółtą (mocz przyjmuje barwę wodnego roztworu ryboflawiny).

Produkt zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt zawiera żółcień chinolinową (E104), która może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwocholinergiczne mogą wpływać na wchłanianie ryboflawiny.

Doksorubicyna może opóźniać, a metotreksat zmniejsza działanie witaminy B₂.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i pochodne fenotiazyny (np. chlorpromazyna), probenecyd, hormonalne środki antykoncepcyjne, stosowane w dużych dawkach mogą osłabiać działanie witaminy B₂ (może być wymagane zwiększenie dawki ryboflawiny).

Nie należy stosować witaminy B₂ (także w skojarzeniu z innymi witaminami) jednocześnie z tetracykliną. Również długotrwałe stosowanie innych antybiotyków może zmniejszać działanie ryboflawiny.

Tiazydowe leki moczopędne mogą zwiększać wydalanie witaminy B₂ z organizmu.

Witamina B₂ aktywuje działanie pirydoksyny i kwasu nikotynowego.

Alkohol i tytoń zmniejszają wchłanianie ryboflawiny z przewodu pokarmowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wykazano zagrożenia dla płodu i noworodka podczas stosowania dawek pokrywających dobowe zapotrzebowanie u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Witamina B₂ może być stosowana w ciąży oraz podczas karmienia piersią w zalecanych dawkach.

Dawki większe powinny być stosowane w tych okresach tylko w przypadkach, gdy korzyść dla matki przewyższa ewentualne zagrożenie dla płodu lub noworodka karmionego piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Vitaminum B₂ Teva nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Częstości działań niepożądanych uszeregowano następująco: 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 ($< 1/10\ 000$) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: skórne reakcje alergiczne (wysypka, swędzenie, wrażliwość na światło, uczucie pieczenia/kłucia);

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo rzadko: nudności, wymioty;

Badania diagnostyczne:

Bardzo rzadko: zaburzenia wyników oznaczenia stężenia amin katecholowych w moczu metodą fluorymetryczną, oznaczenia stężenia urobilinogenu (z zastosowaniem odczynnika Ehrlicha) (po dużych dawkach witaminy B₂).

Witamina B₂ może powodować ciemnożółte zabarwienie moczu. Objaw ten nie powinien budzić niepokoju.

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 bezpośrednio do 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania ryboflawiny. Lek jest praktycznie nietoksyczny. Nadmiar leku wydalany jest w moczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne proste preparaty witaminowe, ryboflawina; Kod ATC: A11H A04.

Witamina B₂ należy do witamin z grupy B rozpuszczalnych w wodzie i jest szeroko rozpowszechniona w przyrodzie. Aktywnymi postaciami witaminy B₂ są koenzymy: mononukleotyd flawinowy (FMN) i dinukleotyd flawoadeninowy (FAD). Najważniejszą funkcją ryboflawiny w organizmie jest jej udział w procesach oddychania tkankowego. Nukleotydy flawoadeninowe wchodzi w skład wielu enzymów oksydoredukcyjnych. Ryboflawina razem z innymi substancjami bierze udział w metabolizmie węglowodanów, tłuszczów i białek, katalizując procesy utleniania glukozy, kwasów tłuszczowych i aminokwasów. Bierze również udział w procesie widzenia o zmierzchu. Wspólnie z witaminą A, potrzebna jest do utrzymania prawidłowej czynności błon śluzowych i nabłonka naczyń krwionośnych. Warunkuje również prawidłową czynność układu nerwowego i skóry. Wspomaga prawidłowy rozwój u dzieci. Stosowana podczas fototerapii w żółtaczkach noworodków zmniejsza procesy hemolizy, skraca okres naświetlania. Witamina B₂ bierze udział w aktywacji witaminy B₆ oraz w konwersji tryptofanu do niacyny.

Niedobór witaminy B₂ wywołuje: zapalenie jamy ustnej, zapalenia języka i warg, łojotokowe zapalenie skóry - fałdów nosowo-wargowych, nosa, czoła, zapalenie skóry okolicy odbytu i okolicy narządów rodnych, światłowstręt, świąd i pieczenie spojówek, tworzenie naczyń w obrębie rogówki,

zapalenie rogówki, a u dzieci: zahamowanie wzrostu, opóźnienie rozwoju umysłowego, bezsenność, apatię. Ciężki niedobór witaminy B₂ wywołuje niedokrwistość normobarwliwą i neuropatię. Często wraz z niedoborem witaminy B₂ występuje niedobór innych witamin z grupy B.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witamina B₂ należy do witamin rozpuszczalnych w wodzie. W organizmie ulega fosforylacji i powstają: mononukleotyd flawinowy (FMN) i dinukleotyd flawinoadeninowy (FAD). Proces ten zachodzi głównie w wątrobie, także w innych tkankach organizmu. FMN i FAD wiążą się z białkami osocza w około 60%. Okres półtrwania witaminy B₂ w osoczu wynosi od 1,1 do 1,4 godziny. Witamina B₂ wydalana jest głównie w moczu, w postaci metabolitów. Jest obecna również w kale. Podobnie, jak inne witaminy z grupy B zapasy ryboflawiny w organizmie są bardzo małe, dlatego musi być ona regularnie dostarczana albo w pożywieniu, albo drogą suplementacji. Dobowe zapotrzebowanie na ryboflawinę wynosi średnio od około 1 mg do około 3 mg. Witamina B₂ przenika przez łożysko i przenika do mleka matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń: sacharoza, laktoza jednowodna, talk, skrobia ziemniaczana, guma arabska, kwas stearynowy.

Otoczka: talk, guma arabska, sacharoza, żółcień chinolinowa (E104), Opaglos 6 000 white (zawiesina złożona z etanolu, szelaku, wosku Carnauba (E903), wosku pszczelego (E901)).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Al w pudełku tekturowym z ulotką dla pacjenta.

50 tabletek drażowanych (2 blistry, po 25 sztuk) w pudełku tekturowym, z ulotką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr R/2036

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.03.1956
Data ostatniego przedłużenia Pozwolenia: 20.12.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.04.2022 r.