

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Malvitona, oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 ml innehåller: Tiaminnitrat 2,5 mg, riboflavinnatriumfosfat motsvarande riboflavin 5 mg, pyridoxinhydroklorid 7,5 mg, nikotinamid 50 mg, dexpanthenol 14 mg, koffein 165 mg.

Hjälpämnen med känd effekt

Etanol 15,7 g och sackaros 14,3 g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande av B-vitaminbrist vid nedsatt födointag eller ensidig kost.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna: 30 ml 2 gånger dagligen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Observera att alkoholhalten i Malvitona är 15,7% w/v.

En dos av detta läkemedel (som ges till en vuxen som väger 70 kg) ger en exponering av 67 mg/kg etanol vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 11,21 mg/100 ml.

Som jämförelse, för en vuxen som dricker ett glas vin eller 500 ml öl, är alkoholkoncentrationen i blodet troligtvis ungefär 50 mg/100 ml.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller t.ex. propylenglykol eller etanol, kan leda till ackumulering av etanol och orsaka biverkningar, särskilt hos yngre barn med låg eller outvecklad metaboliseringsförmåga.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukosgalaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Malvitona innehåller 4,3 gram sackaros per dos. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

Kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos (30 ml oral lösning), d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Bör ej användas på grund av alkoholinnehållet.

Amning

Bör ej användas på grund av alkoholinnehållet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Malvitona kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

4.8 Biverkningar

Tabell över biverkningar

Biverkningsfrekvensen definieras enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$): vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Frekvens
	Mycket sällsynta
Magtarmkanalen	Dyspepsi, illamående, sårbildning på tungan
Centrala och perifera nervsystemet	Smakförändring

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan)

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Låg akut toxicitet. Observera dock etanolinnehållet.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: B-vitaminkomplex, andra kombinationer.

ATC-kod: A11EX00

Malvitona innehåller B-vitaminkomplexet, utom vitamin B₁₂ och folsyra.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylgallat (konserveringsmedel), äppelvin och etanol till etanol 15,7 g, citronlimett, citronsyramonohydrat, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

500 ml. Glasflaska.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7879

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23 juni 1966
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-08-07