

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Minorplex tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

retinolacetat 0,5 mg (Vitamin A 1666 IE),
tiaminmononitrat (B₁) 0,9 mg,
riboflavin (B₂) 1,0 mg,
pyridoxinhydroklorid (B₆) 1,2 mg,
nikotinamid 11 mg,
askorbinsyra 14,8 mg och natriumaskorbat 34 mg motsvarande 45 mg vitamin C,
kolekalciferol 5µg (D₃ 200 IE).

Hjälpämne: Sackaros 1,1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Kupad, gul, rödprickig filmdragerad tablett Ø 11 mm. Hallonsmak.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande av vitaminbrist vid ensidig kost eller otillräckligt födointag.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering barn 4-10 år: 1 tablett dagligen. Tabletterna kan tuggas, smälta i munnen eller sväljas hela.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något av de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått vid användning

Minorplex bör ej ges samtidigt med andra preparat innehållande A och D-vitamin.

Kronisk användning av stora doser pyridoxin har rapporterats kunna förorsaka sensorisk neuropati. I sällsynta fall har även dygnsdoser om 50 till 150 mg pyridoxin förorsakat neuropati. De fettlösliga vitaminerna A och D har det gemensamt att de absorberas tillsammans med fett och har tendens att ansamlas i organismen, särskilt i levern. Detta kan leda till förgiftning vid överdosering och långtidsbehandling. Behandling med Minorplex bör därför inte överskrida rekommenderad dosering vid längre tids användning.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Användning under graviditet och amning

Ej relevant.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Inga kända.

4.9 Överdoser

A-vitamin

TOXICITET: Toxisk dos vid engångsförtäring anges för barn till 300 000 IE och för vuxna till 1-1,5 miljon IE. 4 miljoner IE i engångsdos till vuxen gav allvarlig intoxikation. Lång eliminationstid gör att uppehåll i A-vitamintillförsel bör göras vid överdosering, även om dosen ej ligger på toxisk nivå.

SYMPTOM: Ökat intrakraniellt tryck med huvudvärk, irritabilitet, yrsel, tinnitus, dubbelseende, papillödem, medvetandepåverkan. Hos spädbarn fontanellbuktning. Illamående och kräkningar. Leverpåverkan, hudförändringar och elektrolytrubbningar.

BEHANDLING: Om < 300 000 IE; gör uppehåll i A-vitamintillförseln (under max 6 veckor för småbarn). Om > 300 000 IE till barn och > 1 miljon IE till vuxna; ventrikeltömning, kol. Symtomatisk terapi, ev. behandling riktad mot förhöjt intrakraniellt tryck.

D₃-vitamin

TOXICITET: Låg akut toxicitet. Upprepad överdosering innebär dock risk. Stora individuella variationer. Dagliga doser om 3-4000 IE till spädbarn, 4-5000 IE till barn och 75-100 000 IE till vuxna kan ge toxiska symtom.

SYMPTOM: Karaktäristiska hyperkalcemisymtom som trötthet, eufori, omtöckning, illamående, viktförlust, törst, polyuri, nefrokalcinos och njursvikt. EKG-förändringar och arytmier. Pankreatit.

BEHANDLING: Vid massiv dos eventuellt ventrikeltömning, kol. Solljus och vidare D-vitamintillförsel undviks. Kalciumkarens. Rehydrering. Diuretika (t ex furosemid) för att säkra god diures. Vid hyperkalcemi ev bifosfonater eller kalcitonin. Prednisolon 20 mg x 3. Symtomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Multivitaminer, utan annan tillsats

ATC-kod: A11BA00

Minorplex är ett multivitaminpreparat innehållande 7 vitaminer: A, B₁, B₂, B₆, C, D₃ och nikotinamid. Vitaminmängden i en tablett motsvarar det rekommenderade dagsbehovet av ingående vitaminer för barn mellan 4 - 10 år.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mannitol, xylitol, hydroxipropylcellulosa, talk, vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos, makrogol 6000, sackarinnatrium, majsstärkelse, sackaros, gelatin, natriumaluminiumsilikat, butylhydroxytoluen, smakämnen (hallon och tutti-frutti), mono- och diglycerider samt medellångkedjade triglycerider.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 st i plastburk (vit polyeten).

6.6 Anvisningar för användning och hantering, och avfallshantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abigo Medical AB, Ekonomivägen 5, 436 33 Askim.

8 GODKÄNNANDENUMMER

8748

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1973-04-27 / 2009-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-04-27