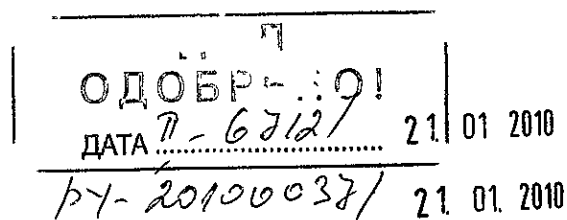


1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Берока Ориндж
ефервесцентни таблетки

Berocca Orange
effervescent tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ефервесцентна таблетка съдържа:

Аскорбинова киселина	500 mg
Тиаминов хидрохлорид (като естер на монофосфорната киселина 18,54 mg)	15 mg
Рибофлавин (като натриев рибофлавинфосфат)	15 mg
Никотинамид	50 mg
Пантотенова киселина под формата на калциев пантотенат (25 mg) ¹⁾	23 mg
Пиридоксинов хидрохлорид	10 mg
Цианкобаламин	0,01 mg
Фолиева киселина	0,4 mg
Биотин	0,15 mg
Калций под формата на калциев карбонат ¹⁾	244 mg
Магнезий под формата на магнезиев карбонат, тежък ²⁾	195 mg
Магнезий под формата на магнезиев сулфат дихидрат ²⁾	328 mg
Цинк под формата на цинков цитрат трихидрат ³⁾	32 mg
¹⁾ Общо съдържание на калций	100 mg
²⁾ Общо съдържание на магнезий	100 mg
³⁾ Общо съдържание на цинк	10 mg

Помощни вещества:

Аспартам Е 951	25 mg
Захароза	6 mg
Натрий като натриев хидрогенкарбонат, натриев хлорид, натриев карбонат безводен, натриев цитрат и натриев аскорбат	272 mg

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА



Ефервесцентна таблетка.

Таблетка с цилиндрична форма, гладка повърхност, светлооранжев цвят на точки, диаметър 25 мм и мирис на портокал.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Недостиг и повишена необходимост от витамин С и витамини В.
Недостиг и повишена необходимост от цинк.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и подрастващи: 1 ефервесцентна таблетка дневно.
Да се разтвори в чаша с вода. Препоръчителната дневна доза от една таблетка дневно не бива да се превишава.

4.3 Противопоказания

Известни алергии или свръхчувствителност към някоя от активните съставки или помощните вещества на ефервесцентни таблетки Берока Ориндж.
Хиперкалцемиа. Хипермагнезиемия. Нефролитиаза/уролитиаза. Хемокроматоза.

Аскорбиновата киселина не трябва да се приема от пациенти с хипероксалурия, понижена бъбречна функция или недостиг на глюкозо-6-фосфатна дехидрогеназа.

Този лекарствен продукт не се препоръчва за деца под 11 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Жълтото оцветяване на урината след прием на ефервесцентни таблетки Берока Ориндж се дължи на съдържанието им на витамин В2 (рибофлавин).

Употребата на продукта не се препоръчва при пациенти с фенилкетонурия, тъй като ефервесцентните таблетки Берока Ориндж съдържат източник на фенилаланин (аспартам Е 951).

Ефервесцентните таблетки Берока Ориндж не съдържат никакви мастно-разтворими витамини. Една ефервесцентна таблетка Берока Ориндж съдържа максималната дневна доза витамин В6 (пиридоксин). Препоръчителната дневна доза от една таблетка дневно не бива да се превишава.

Нивата на калций (12,5% от RDA) и магнезий (33,3% от RDA) в Берока Ориндж спомагат за набавянето на препоръчителната дневна доза, но приемът на Берока Ориндж като единствен източник на калций и магнезий не може да бъде считан като достатъчен за лечение на недостиг на калций и/или магнезий или за терапевтичните функции на тези елементи без оглед на тяхната роля като ко-фактори за активирането и действието на витамини В.

Ефервесцентните таблетки Берока Ориндж трябва да се използват за лечение на недостиг на витамин В12 единствено, ако причината за това е свързана с хранителния режим. Лекарственият продукт не е показан за употреба от пациенти с атрофичен гастрит, нарушения на тънките черва или панкреаса и стомашно-чревна малабсорбция на витамин В12 или недостатъчност



Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтозна недостатъчност не бива да приемат ефервесцентни таблетки Берока Ориндж.

Натриевото съдържание в една ефервесцентна таблетка Берока Ориндж е 272 mg. Поради това, ефервесцентните таблетки Берока Ориндж не се препоръчват при пациенти на хранителен режим с ниско съдържание на натрий. В подобни случаи се препоръчват филмирани таблетки Берока Ориндж.

Една ефервесцентна таблетка Берока Ориндж съдържа 276 mg въглехидрати под формата на манитол. Това се равнява на 0,028 диабетен обмен и енергийна стойност от 0,66 kcal (ЕС). Поради това, ефервесцентните таблетки Берока Ориндж са подходящи за диабетици.

Пациенти, взимащи други лекарства или такива под медицински грижи трябва да се консултират с лекар преди да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Витамин С (аскорбинова киселина) може да попречи на някои тестове за глюкоза в урината. Поради това, приемът на аскорбинова киселина (витамин С) трябва да бъде спрян няколко дни преди провеждането на такива тестове.

При дози, надвишаващи 5 mg, витамин В6 (пиридоксин) неутрализира действието на леводопа при пациенти с Паркинсон. Въпреки това, не се наблюдава подобен антагонизъм при комбинирано приложение на леводопа с декарбоксилазен инхибитор (като бенсеразид или карбидопа).

Антагонистите на витамин В1 – тиосемикарбазон и 5-флуороурацил – неутрализират ефекта от витамин В1.

Антацидите потискат резорбцията на витамин В1.

Неомицин, аminosалициловата киселина и H2-блокери могат да понижат стомашно-чревната абсорбция на витамин В12.

Ацетилсалициловата киселина намалява абсорбцията на аскорбинова киселина с около една трета.

Пероралните контрацептиви могат да понижат нивата на витамин В12, фолиева киселина, пиридоксин и аскорбинова киселина.

Някои пациенти, лекувани с дефероксамин и 500 mg витамин С дневно показват влошаване на функцията на лявата камера на сърцето (често временна). Следователно, Витамин С не трябва да се приема през първия месец след започване лечение с дефероксамин.

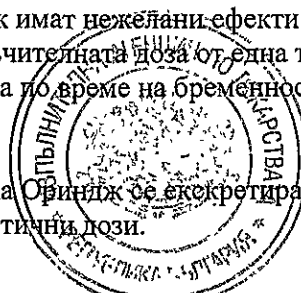
Витамин С може да увеличи абсорбцията на желязо при желязо-дефицитни състояния.

Омепразол може да повлияе бионаличността на поетия с храната Витамин С.

4.6 Бременност и кърмене

Няма индикации, че хранителните вещества в Берока Ориндж имат нежелани ефекти върху бременността или плода/новороденото при прием на препоръчителната доза от една таблетка дневно. Независимо от това, Берока Ориндж трябва да бъде прилагана по време на бременност само при клинична индикация.

Витамините и минералите в ефервесцентните таблетки Берока Ориндж се екскретират в кърмата, но вредните ефекти върху детето са малко вероятни при терапевтични дози.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Берока Ориндж не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-често срещаните нежелани реакции са леки, временни мултивитаминни/минерални стомашно-чревни разстройства, проявяващи се при до 5% от пациентите.

Алергичните реакции са много редки (<1/10 000). В изолирани случаи е съобщено за уртикария, подуване на гърлото и обрив.

Аскорбиновата киселина причинява хемолитична анемия при определени индивиди с недостиг на глюкозо-6-фосфатна-дехидрогеназа.

Дневното приложение на 50 mg витамин В6 (пиридоксин) в продължение на няколко месеца може да доведе до симптоми на невропатия.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Симптомите на предозирането могат да включват стомашно-чревни разстройства като диария и стомашен дискомфорт. Дневното приложение на повече от 200 mg витамин В6 (пиридоксин) (равняващ се на повече от 20 таблетки Берока Ориндж дневно) в продължение на няколко месеца може да доведе до симптоми на невропатия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамин В комплекс с витамин С и минерали.

АТС код: A11EX.

Съдържанието на витамини в Берока Ориндж е предназначено за употреба при недостиг и състояние на повишена необходимост. В резултат на това, съдържанието на отделните витамини в Берока Ориндж надвишава препоръчителните хранителни дози (RDA), които не са показани за терапевтична употреба.

Една ефервесцентна таблетка съдържа: аскорбинова киселина 500 mg (RDA = 60 mg), тиамин 15 mg (RDA = 1,4 mg), рибофлавин 15 mg (RDA = 1,6 mg), никотинамид 50 mg (RDA = 18 mg), пиридоксин 10 mg (RDA = 2 mg), цианокобаламин 0,01 mg (RDA = 0,001 mg), фолиева киселина 0,4 mg (RDA = 0,2 mg), пантотенова киселина 23 mg (RDA = 6 mg) и биотин 0,15 mg (RDA = 0,15 mg).

Тъй като водоразтворимите витамини не се натрупват в тялото до някакви значими нива, набавянето на водоразтворими витамини може да е недостатъчно при хора в напреднала възраст, по време на бременност и кърмене, при хора на диета, при определени хронични заболявания, по време на усилен физически натоварвания, продължителен стрес и злоупотреба с алкохол. Необходимостта от витамин С (аскорбинова киселина) е по-висока от нормалното при пушачи и жени, приемащи перорални контрацептиви.

Витамините участват в широк спектър от клетъчни метаболитни реакции като синтез на невротрансмитери.



Витамин С (аскорбинова киселина) е биологичен антиоксидант, който играе важна роля в деактивирането на свободните радикали. Той е необходим и за действието на много ензими, свързани с реакцията на хидроксилиране и за метаболизма на например холестерол, жлъчни киселини и лекарства. Витамин С (аскорбинова киселина) повишава абсорбцията на желязо в червата, има ефект върху метаболизирането на фолиевата киселина и функцията на левкоцитите. Тя промотира формирането на съединителна тъкан и е важна за оформянето и функцията на зъбите, костите и капилярите.

Калцият участва в множество физиологични процеси, ензимни системи, в невротрансмисията и взаимодейства в много от тези процеси по комплексен начин с магнезий и витамин В6.

Магнезият участва в различни реакции като протеинов катаболизъм, метаболизъм на мастни киселини, захарна оксидация и респираторни взаимодействия.

Цинкът е важен микроелемент в тялото и участва като катализатор в повече от 200 ензима. Той влиза в състава на много протеини, хормони, невропептиди и рецептори на хормони. Освен това, цинкът участва директно в синтеза на ко-ензимите, набавени от витамин В6 (пиридоксин).

5.2 Фармакокинетични свойства

Човешкото здраве и благополучие зависи по естествен начин от постоянния прием и контрол на витамини и микроелементи и тяхната абсорбция, разпределение, метаболизъм и елиминиране, поддържани посредством физиологични механизми. Тъй като ефервесцентните таблетки Берока Ориндж попадат вече разтворени в стомашно-чревния тракт, те осигуряват добрата наличност на тези компоненти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При препоръчителна доза от една таблетка дневно, ефервесцентните таблетки Берока Ориндж нямат токсичен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина, безводна
Натриев хидрогенкарбонат
Натриев хлорид
Ацесулфам К
Аспартам (Е 951)
Бета каротен 1% CWS
Оцветител от червено цвекло
Портокалов овкусител PERMASEAL 10401-71
Полисорбат 60
Натриев карбонат, безводен
Манитол (Е 421)

Помощни вещества на цианкобаламин 0,1% WS:

Натриев цитрат
Лимонена киселина, безводна
Декстрин

Съставки на бетакаротен 1% CWS:

Бетакаротен
Натриев аскорбат



Алфа токоферол
Акация
Хранителни мазнини
Захароза
Декстрин

Съставки на портокалов овкусител PERMASEAL 10401-71:

Овкусители
Естествени овкусители
Малтодекстрин
Арабска гума

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температури над 25 °С. Да се съхранява в добре затворен контейнер.

6.5 Данни за опаковката

Опаковки: 10, 15, 2 x 10, 2 x 15, 3 x 15 (ефервесцентните таблетки са увити в алуминиево фолио преди пакетирането им в РР пластмасови контейнери за таблетки и алуминиеви контейнери за таблетки, LDPE пластмасови капачки, съдържащи десикант.

Капсула с десикант:

Гел от чист силициев диоксид (бял гел) с молекулно сито.

Алуминиеви блистери с 1 таблетка (с десикант).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Байер България ЕООД
ул. Резбарска № 5
1510 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2009

