

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Duovit drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu de culoare roșie conține:

5000 UI vitamina A (vitaminum A) sub formă de retinil palmitat,
200 UI colecalciferol (cholecalciferolum, vitamina D₃),
60 mg acid ascorbic (acidum ascorbicum, vitamina C),
1 mg nitrat de tiamină (thiamini nitras, vitamina B₁),
1,2 mg riboflavină (riboflavinum, vitamina B₂),
2 mg clorhidrat de piridoxină (pyridoxini hydrochloridum, vitamina B₆),
3 μg cianocobalamină (cyanocobalaminum, vitamina B₁₂),
13 mg nicotinamidă (nicotinamidum),
0,4 mg acid folic (acidum folicum),
5 mg pantotenat de calciu (calcii pantothenas),
10 mg α-tocoferol acetat (α-tocopheroli acetas, vitamina E).

Fiecare drajeu de culoare albastră conține:

15 mg calciu (calcium) sub formă de hidrogenofosfat de calciu dihidrat,
12 mg fosfor (phosphorus) sub formă de hidrogenofosfat de calciu dihidrat,
10 mg fier (ferrum) sub formă de fumarat de fier (II),
1 mg cupru (cuprum) sub formă de sulfat de cupru (II) pentahidrat,
3 mg zinc (zincum) sub formă de sulfat de zinc,
20 mg magneziu (magnesium) sub formă de magneziu lactat,
1 mg mangan (manganum) sub formă de sulfat de mangan monohidrat (II),
0,1 mg molibden (molybdenum) sub formă de molibdat de sodiu dihidrat.

Excipienți cu efect cunoscut:

	Lactoză	Sorbitol	Glucoză	Sucroză	E124	E110
Drajeuri de culoare roșie	180 mg	131 mg	150 mg	615,32 mg	1,68 mg	0,2 mg
Drajeuri de culoare albastră	151 mg	105,7 mg	120,1 mg	470,84 mg	/	/

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri cu conținut de vitamine: drajeuri tari, netede, de culoare roșie, cu gust dulce-acru.

Drajeuri cu conținut de minerale: drajeuri tari, netede, de culoare albastră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Duovit drajeuri este recomandat în caz de:

- activitate fizică sporită,
- practicarea sporturilor active și recreaționale,
- digestia insuficientă a produselor alimentare (persoane vârstnice, fumători, alcoolici),
- alimentație neregulată și monotonă (preponderent fast-food, mese neregulate, la cantine) cu deficit de fructe și legume proaspete,
- diete restrictive (pentru a pierde în greutate, diabet zaharat, etc.),
- pierderi de minerale (cauzate de vărsături, diaree, menstruații abundente, transpirație abundentă).

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: Câte 1 drajeu de culoare roșie și 1 drajeu de culoare albastră 1 dată pe zi.

Mod de administrare

Drajeurile trebuie luate după micul dejun și se vor înghiți întregi, cu puțin lichid.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipervitaminoza A și D.

Insuficiența renală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de utilizarea concomitentă a altor vitamine, preparate cu conținut de vitamine-minerale și/sau minerale se recomandă consultarea unui medic sau farmacist.

Pacienții cu diabet zaharat pot administra Duovit, dar aceștia ar trebui să aibă în vedere faptul că doza zilnică conține 1,6 g zahăr. Fiecare drajeu conține aproximativ 0,8 g zahăr.

Duovit drajeuri trebuie luat după masă, în caz contrar acestea pot provoca o senzație neplăcută în stomac.

Femeile gravide și mamele care alăptează nu trebuie să administreze Duovit.

Utilizarea concomitentă de Duovit cu alte produse care conțin vitamina A sau retinoizi orali poate provoca hipervitaminoza A.

Duovit conține lactoză, sorbitol, glucoză și sucroză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau galactoză, deficit de lactază Lapp, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit al zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Duovit conține coloranți azolici E124 și E110, care pot provoca reacții alergice și pot avea un efect negativ asupra activității și atenției la copii.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă administrarea acestui medicament concomitent cu medicamente care conțin inele aromatice (de exemplu, tetracicline, chinolone, colestiramină) și antiacide. Absorbția mineralelor și tetraciclinelor este redusă dacă acestea sunt administrate concomitent.

Unele antiacide reduc absorbția mineralelor. Dacă este necesar un tratament asociat, intervalul dintre administrarea Duovit și tetracicline sau antiacide trebuie să fie de cel puțin 3 ore.

Din cauza posibilității de apariție a hipervitaminozei A, nu se recomandă utilizarea concomitentă a Duovit cu produse care conțin vitamina A sau retinoizi orali.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femeile gravide și mamele care alăptează nu trebuie să administreze Duovit.

Studiile pe animale au demonstrat că dozele mari de vitamina A posedă efect teratogen.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Duovit nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Duovit sunt clasificate în următoarele grupe, conform frecvenței:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ la $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ la $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10000$ la $< 1/1000$)
- Foarte rare ($< 1/10000$),
- Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

La administrarea în dozele recomandate Duovit nu provoacă reacții adverse.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt enumerate în ordinea descreșterii severității.

Tulburări ale sistemului imunitar

- Foarte rare: reacții de hipersensibilitate.
- Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice

Dacă apare o reacție de hipersensibilitate (alergică), tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat un medic sau farmacist. Dacă apare o reacție anafilactică, trebuie solicitat imediat asistență medicală urgentă.

Tulburări gastrointestinale:

- Rare: probleme gasto-intestinale, în special dacă drajeurile sunt administrate pe nemâncate.

La apariția reacțiilor adverse tratamentul trebuie sistat.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

La dozele recomandate supradozajul nu este anticipat. Administrarea prelungită a unor doze foarte mari, poate conduce la hipervitainoza A și D.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, multivitamine și alte minerale, inclusiv combinații.
Codul ATC: A11AA03

Duovit drajeuri conține vitamine și minerale. Funcțiile vitaminelor și mineralelor sunt strâns legate între ele, vitaminele și mineralele completându-și reciproc efectele. Din cauza interacțiunilor farmacologice impredecibile Duovit: drajeuri roșii conțin vitamine, iar cele albastre - minerale. Duovit drajeuri acoperă cerințele crescute ale organismului în vitamine și minerale și previne deficitul acestora.

Vitaminele sunt substanțe cu valoare biologică sporită, implicate în reglarea a numeroase procese biochimice în organism. Ele au rol de cofactori sau precursori de cofactori ale unor enzime specifice, esențiale pentru metabolismul normal.

Vitaminele din grupa B (B₁, B₂, B₆, acid pantotenic și nicotinamidă) și C sunt vitamine hidrosolubile esențiale pentru metabolismul glucidic, proteic (inclusiv a aminoacizilor) și lipidic. De asemenea participă în reacțiile biochimice de formare a unor neuromediatorii (serotonină, dopamină ș.a.) Vitamina C favorizează absorbția ionilor de fier și este implicată în numeroase procese de oxido-reducere.

Vitaminele A, D și E sunt vitamine liposolubile importante pentru reacțiile biochimice ale organismului.

Vitamina A participă în diferențierea și creșterea țesuturilor epiteliale (acidul retinoic) și intră în compoziția pigmentilor fotosensibili care asigură vederea diurnă și colorată (retinolul). Principalele organe țintă ale vitaminei A sunt tegumentele, scheletul, sângele, ficatul, testiculele și sistemul nervos.

Sub denumirea de Vitamina D sunt cunoscuți câțiva derivați: ergocalciferol, colicalciferol și metaboliți activi: calcifediol și calcitriol. Vitamina D influențează homeostazia calciului și fosfaților contribuind la mineralizarea oaselor și dinților.

Vitamina E are proprietăți antioxidante și de sistem redox. care protejează de oxidare acizii grași nesaturați, fosfolipidele membranare, intervine în sinteza acizilor nucleici, în activitatea glandelor sexuale, crește imunitatea celulară la vârstnici.

Mineralele și oligoelementele sunt foarte importante pentru organism. Acestea sunt încorporate sub formă de constituenți ai țesutului conjunctiv sau ca activatori și constituenți ai enzimelor și hormonilor. Ionii de calciu și fosfor au un rol-cheie în mineralizarea oaselor și a dinților. Ionii de calciu activează numeroase enzime, implicate în reglarea tonusului muscular cardiac și transmiterea impulsurilor nervoase și reglează permeabilitatea membranei celulare.

Împreună cu vitaminele din grupa B, fierul și cuprul sunt esențiale pentru producerea eritrocitelor.

Magneziul, manganul, zincul și molibdenul sunt implicate în calitate de constituenți ai enzimelor în mai multe reacții importante pentru organism.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu exista date referitor la farmacocinetica Duovit drajeuri. Cu toate acestea, absorbția, distribuția și eliminarea fiecărei vitamine și mineral în parte sunt bine cunoscute și descrise în literatura de specialitate.

Vitaminele hidrosolubile (vitaminele din grupa B, vitamina C și biotina) se absorb bine la administrarea orală. Cantitățile excesive sunt excretate prin urină și, în unele cazuri, prin materiile fecale. Aceste vitamine se depozitează în organism în cantități limitate; prin urmare, este necesar un aport zilnic suficient cu scop de a menține concentrații plasmatice adecvate.

În prezența bilei, vitaminele liposolubile A și D, administrate oral, sunt bine absorbite în intestinul subțire. Absorbția vitaminei E este relativ scăzută (de la 25% la 85% din doza). Aceste vitamine sunt depozitate în ficat în cantități mai mari și sunt, prin urmare, mai toxice decât vitaminele hidrosolubile. Iar dozele mari pot provoca hipervitaminoze.

Ionii de calciu, magneziu, cupru și molibden sunt relativ bine absorbiți în stomac (ionii de calciu - 30%, ionii de magneziu - 20 până la 65%), în timp ce absorbția fierului, zincului și ionilor de mangan este redusă. Absorbția medie a zincului, fierului și ionilor de mangan din alimente este de 10-50%,. Cantitățile mari de ioni de zinc reduc absorbția ionilor de fier și de cupru și, într-o măsură mai mică ameliorează absorbția ionilor de mangan, în timp ce ionii de magneziu reduc absorbția manganului. Unele vitamine din alimente poate afecta absorbția mineralelor.

Vitamina C favorizează absorbția ionilor de fier și a vitaminei D, absorbția ionilor de calciu, fosfor și magneziu.

Excesul de ioni de fier este depozitat în ficat, iar excesul ionilor de calciu, fosfor și molibden se excretă în urină. Ionii de zinc cobalt și cupru se elimină prin masele fecale

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele studiilor preclinice de siguranță privind toxicitatea după doze repetate, potențialul carcinogen, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere nu au evidențiat risc special pentru om.

Vitaminele au fost moderat toxice după administrarea dozelor unice mari. Valorile LD₅₀ la administrare orală pentru fiecare vitamină în parte, sunt mai mari de 2 g/kg.

Utilizarea excesivă a vitaminei D₃ a cauzat creșterea absorbției ionilor de calciu în intestin și oase, ceea ce poate conduce la calcifierea țesuturilor moi.

Vitamina C nu a fost toxică după administrare repetată la animalele de laborator. La doze foarte mari, vitamina E poate afecta mineralizarea oaselor și reduce depozitele de vitamina A în ficat. Administrarea repetată a unor doze mari de clorhidrat de piridoxina a provocat

neurotoxicitate la animalele de laborator. Oxidanții produși de flavină au redus stratul fotoreceptor al retinei la șobolanii hrăniți cu riboflavină în exces.

Vitaminele A și D sunt esențiale pentru reproducerea normală la mamifere. Dozele de vitamine A și D de la 100 până la 1000 de ori mai mari decât doza zilnică recomandată la om au demonstrat efecte teratogene la animale. Defectele fetale induse de vitamina A se manifestă sub formă de leziuni ale sistemului nervos central, al extremităților, sistemului cardiovascular și modificări de comportament. Efectul teratogen al vitaminei D se manifesta sub formă de anomalii scheletice, cardiovasculare și craniofaciale. Vitamina C, nicotinamida, piridoxina, tiamina și cianocobalamina nu sunt teratogene. Vitaminele conținute în Duovit nu au demonstrat efecte mutagene sau cancerigene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul drajeurilor de culoare roșie și albastră:

Lactoză monohidrat

Aromă de ulei de portocală (ulei de portocală)

Polisorbat 80

Glicerol (E422)

Ulei de ricin virgin

Sorbitol (E420)

Glucoză lichidă

Polidimetilsiloxan (E900)

Stearat de magneziu (470B)

Manitol (E421) - numai în drajeurile roșii

Zaharoză

Parafină lichidă - numai în drajeurile albastre

Stratul de drajefiere a drajeurilor de culoare roșie:

Colorant Ponceau 4R (E124)

Sunset Yellow FCF (E110)

Ceară farmaceutică: ceară de albine (E901), ceară de carnauba (E903) și șelac (E904)

Stratul de drajefiere a drajeurilor de culoare albastră:

Povidonă

Indigotină (E132)

Ceară farmaceutică: ceară de albine (E901), ceară de carnauba (E903) și șelac (E904).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister (folie de Alu, folie de PVC/PVDC/PVC): 40 drajeuri (4 blistere conținând o combinație din 5 drajeuri de culoare roșie și 5 de culoare albastră) în cutie.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slovenia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

28593

9. DATA AUTORIZĂRII

01.11.2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>