

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Malvitona oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää:

Tiamiininitraatti 25 mikrog, riboflaviinatriumfosfaatti vastaten riboflaviinia 30 mikrog, pyridoksiinihydrokloridi 30 mikrog, nikotiiniamidi 0,165 mg, dekspantenoli 0,140 mg, kofeiini 1,650 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Valmisteen kuvaus: kellanruskea, kirkas liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Väsytys- ja ruokahaluttomuustilat.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset

30 ml 2 kertaa päivässä.

Pediatriset potilaat

Vain lääkärin ohjeen mukaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Etanolipitoisuuden takia maksakirroosi, hepatiitti ja pankreatiitti.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

On otettava huomioon, että Malvitona sisältää alkoholia 15,7 g/100 ml.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Alkoholipitoisuutensa takia Malvitona voimistaa esimerkiksi unilääkkeiden ja monien psykykenlääkkeiden väsyttävää vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Malvitonaa ei suositella käytettäväksi raskauden tai imetyksen aikana valmisteen sisältämän alkoholin vuoksi.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Malvitona voi häiritä suorituskyyä liikenteessä. Tämä tulisi ottaa huomioon tarkkuutta vaativissa tehtävissä kuten autoa ajettaessa.

4.8 Haittavaikutukset

Malvitonan sisältämät kofeiini ja alkoholi voivat häiritä unen pääsyä ja heikentää unen laatua.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Ei mainittavaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ATC-koodi A11EX

Malvitona sisältää B-ryhmän vitamiinit lukuun ottamatta B12-vitamiinia ja foolihappoa. Ohjeenmukaisesta aikuisen vuorokausiannoksesta (60 ml) saadaan tiamiininitraattia 1,5 mg (suositeltu saanti, RDA, naisille 1,1 mg, miehille 1,4 mg), riboflaviinia 1,8 mg (RDA naisille 1,3 mg, miehille 1,6 mg), pyridoksiinihydrokloridia 1,8 mg (RDA naisille 1,6 mg, miehille 2,0 mg) ja nikotiiniamidia 9,9 mg (RDA naisille 14 mg, miehille 18 mg). Kofeiinia vuorokausiannoksessa on 99 mg ja etanolia 9,4 g.

5.2 Farmakokinetiikka

Tiamiini (B1) imeytyy saturoituvalla mekanismilla, jonka maksimikapasiteetiksi on arvioitu 2,5 mg vuorokaudessa. Tiamiinin puoliintumisaika on 10 - 20 vuorokautta, ja se erittyy pääasiassa virtsaan. Tiamiinia tarvitaan hiilihydraattien aineenvaihdunnassa.

Riboflaviini (B2) imeytyy lähes täydellisesti ja erittyy pääasiassa virtsaan. Normaali vuorokausieritys on 0,2 mg. Riboflaviini sitoutuu plasmassa mm. albumiiniin, josta sen voivat syrjäyttää esimerkiksi eräät lääkeaineet (teofylliini, penisilliinit).

Pyridoksiini (B6) on koentsyyminä lukuisissa aminohappoainenvaihdunnan entsyymaattisissa reaktioissa. Ravinnosta saatava B6-vitamiini pyridoksoli imeytyy hyvin ohutsuolesta passiivisella diffuusiolla, ja jo viidessä tunnissa on saavutettu virtsaan erittymisen huippu.

Niasiinia (B3), nikotiinihappoa tarvitaan energiantuotantoon hiilihydraateista, proteiineista ja lipideistä.

Nikotiinihappoamidin nukleotideja tarvitaan koentsyyminä yli 50 metabolisessa reaktiossa, lähinnä dehydrogenaatioissa ja oksidaatioissa. Päivittäisestä niasiinin tarpeesta vain 1/3 saadaan niasiinina, ja loput 2/3 syntyy tryptofaanista, joka muuttuu elimistössä osittain niasiiniksi kynureniinitietä.

Dekspantenoli osallistuu koentsyymi A:n osana hiilihydraattien, valkuaisaineiden ja rasvahappojen aineenvaihduntaan. Pantoteenihappo imeytyy osittain jo mahalaukussa, ohutsuolesta se imeytyy täydellisesti, ja erittyy virtsaan ja ulosteisiin.

Kofeiini imeytyy hyvin suolistosta, ja 100 mg:n kerta-annoksella saadaan plasman kofeiinin huippupitoisuudeksi puolessa tunnissa 2 - 3 mg/l. Kofeiini sitoutuu vain niukasti seerumin proteiineihin ja se jakautuu koko kehon nestetilään. Plasmasta mitattu kofeiinin puoliintumisaika on 2 - 3 tuntia.

Etanoli imeytyy ruoansulatuskanavasta lähes täydellisesti ja metaboloituu pääasiassa hapettumalla. Imeytymisnopeudessa on suuria yksilöllisiä eroja. Veren alkoholipitoisuus on yleensä huipussaan 1 - 1½ tunnin kuluttua alkoholin nauttimisesta. Vain pieniä määriä erittyy muuttumattomana virtsaan. 75-kiloisen ihmisen elimistössä alkoholin eliminoitumisnopeus on keskimäärin 7 g/h, mikä vastaa veren alkoholipitoisuuden pienenemistä 0,1 promilleyksikön verran tunnissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteen käytön kannalta oleelliset tiedot on mainittu valmisteyhteenvedon muissa kappaleissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

1 ml sisältää:

Etanoli, vedetön

Tanskalainen hedelmäviini

Propyyliigallaatti

Sitruunalimetti

Sitruunahappomonohydraatti

Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

700 ml lasipullossa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Recip AB
Box 906
S-170 09 Solna
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6523

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.2.1973
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18.4.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.10.2014