

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.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

1 ml liuosta sisältää 157 mg alkoholia ja 143 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kellanruskea, kirkas liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Väsymys- 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

Yksi annos (30 ml) tätä lääkevalmistetta annettuna 70 kg painavalle aikuiselle aiheuttaa etanoli-altistuksen 67 mg/kg, joka saattaa nostaa veren alkoholipitoisuuden noin tasolle 11,2 mg/100 ml.

Vertailun vuoksi, kun aikuinen juo lasillisen viiniä tai 500 ml olutta, veren alkoholipitoisuus on todennäköisesti noin 50 mg/100 ml.

Samanaikainen anto esimerkiksi propyleeniglykolia tai etanolia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa saattaa johtaa etanolin kumuloitumiseen ja aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti pienille lapsille, joiden metaboliakyky on alhainen tai kehittymätön.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Sisältää 4,3 grammaa sakkaroosia per annos. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

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 valmisteeseen sisällyttämän alkoholin vuoksi.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Malvitona voi haitata suorituskykyä 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 lääkevalmisteeseen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteeseen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei mainittavaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: B-vitamiinien muut yhdistelmävalmisteet, 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 lääkkeaineet (teofylliini, penisilliinit).

Pyridoksiini (B6) on koentsyyminä lukuisissa aminohappoaineenvaihdunnan 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 koentsyymeinä 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 nestetilaan. 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

Etanoli, vedetön
Tanskalainen hedelmäviini
Propyylylgallaatti
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

29.4.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Malvitona oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Tiaminnitrat 25 mikrogram, riboflavinnatriumfosfat motsvarande riboflavin 30 mikrogram, pyridoxinhydroklorid 30 mikrogram, nikotinamid 0,165 mg, dexpantenol 0,140 mg, koffein 1,650 mg.

Hjälpämnen med känd effekt

1 ml lösning innehåller 157 mg alkohol och 143 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning
Gulbrun, klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Trötthets- och aptitlöshetstillstånd.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna

30 ml 2 gånger dagligen.

Pediatrisk population

Endast enligt läkares anvisningar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

På grund av etanolinnehållet, levercirros, hepatit och pankreatit.

4.4 Varningar och försiktighet

En dos (30 ml) 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 på en nivå på ungefär 11,2 mg/100 ml.

Som jämförelse är alkoholkoncentrationen i blodet hos en vuxen som dricker ett glas vin eller 500 ml öl 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, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

På grund av alkoholhalten förstärker Malvitona den tröttande effekten av till exempel sömntabletter och många psykofarmaka.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

På grund av alkoholinnehållet bör Malvitona inte användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Malvitona kan nedsätta reaktionsförmågan i trafiken. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Koffeinet och alkoholen i Malvitona kan störa insomnandet och försämra sömnkvaliteten.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Inget nämnvärt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: B-vitaminkomplex, andra kombinationer, ATC-kod A11EX

Malvitona innehåller B-vitaminkomplexet förutom vitamin B12 och folsyra.

Från den rekommenderade dagliga dosen för vuxna (60 ml) erhålls tiamininitrat 1,5 mg

(rekommenderat intag RDA, för kvinnor 1,1 mg, för män 1,4 mg), riboflavin 1,8 mg (RDA för kvinnor 1,3 mg, för män 1,6 mg), pyridoxinhydroklorid 1,8 mg (RDA för kvinnor 1,6 mg, för män 2,0 mg) och

nikotinamid 9,9 mg (RDA för kvinnor 14 mg, för män 18 mg). Det finns 99 mg koffein och 9,4 g etanol i en dygnsdos.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Tiamin (B1) absorberas genom en mättnadsbar mekanism vars maximala kapacitet har uppskattats vara 2,5 mg per dygn. Tiamin har en halveringstid på 10–20 dagar och utsöndras huvudsakligen i urinen. Tiamin behövs för metabolisering av kolhydrater.

Riboflavin (B2) absorberas nästan fullständigt och utsöndras huvudsakligen i urinen. Normal dygnsutsöndring är 0,2 mg. Riboflavin binds i plasma till bl.a. albumin, ur vilket det kan undanträngas av till exempel vissa läkemedel (teofyllin, penicilliner).

Pyridoxin (B6) är ett koenzym i ett flertal aminosyrametabolismers enzymatiska reaktioner. Ur kosten vitamin B6-pyridoxol absorberas väl från tunntarmen genom passiv diffusion och redan inom fem timmar har maximal urinutsöndring uppnåtts.

Niacin (B3), nikotinsyra behövs för energiproduktion från kolhydrater, proteiner och lipider.

Nikotinsyraamidens nukleotider behövs som kozymer i mer än 50 metaboliska reaktioner, främst vid dehydrogenering och oxidering. Endast 1/3 av det dagliga behovet av niacin erhålls som niacin och återstående 2/3 fås från tryptofan, som i kroppen omvandlas delvis till niacin via kyreninvägen.

Dexpantenol som en del av koenzym A deltar i metabolismen av kolhydrater, proteiner och fettsyror. Pantotensyra absorberas delvis redan i magsäcken, absorberas fullständigt från tunntarmen och utsöndras i urin och avföring.

Koffein absorberas väl från tarmen och en singeldos på 100 mg ger på en halv timme en maximal koffeinkoncentration i plasma på 2–3 mg/l. Koffein binds endast sparsamt till serumproteiner och distribueras i hela kroppens vätskor. Koffeinets halveringstid mätt från plasma är 2–3 timmar.

Etanol absorberas nästan fullständigt från mag-tarmkanalen och metaboliseras huvudsakligen genom oxidation. Det finns stora individuella skillnader i absorptionshastigheten. Alkoholkoncentrationen i blodet är vanligtvis som störst 1–1½ timme efter alkoholintaget. Endast en liten del utsöndras oförändrat i urin. Den genomsnittliga elimineringstiden hos en person som väger 75 kg är 7 g/h, vilket motsvarar en minskning av alkoholkoncentrationen med 0,1 promilleenheter per timme.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Information som är relevant för användningen av läkemedlet omtalas i övriga avsnitt i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol, vattenfri
Danskt fruktvin
Propylgallat
Citronlimett
Citronsyramonohydrat
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

700 ml glasflaska.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Recip AB
Box 906
S-170 09 Solna
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6523

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21 februari 1973

Datum för den senaste förnyelsen: 18 april 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.4.2021