

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

POLIVIT B PLUS / ПОЛИВИТ Б ПЛУС

Комплекс на Б витамини и активен фолат
Филм-обложени таблети

Пред употреба на граничниот производ, внимателно прочитајте го упатството.

- Пред употреба на граничниот производ внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Овој граничен производ се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребено совет со лекар. Меѓутоа, и покрај тоа, Поливит Б Плус треба да го употребувате претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.

Упатството содржи:

1. *Што претставува и за што се употребува граничниот производ POLIVIT B PLUS*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите граничниот производ POLIVIT B PLUS*
3. *Како да се употребува граничниот производ POLIVIT B PLUS*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на граничниот производ POLIVIT B PLUS*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД POLIVIT B PLUS

POLIVIT B PLUS е граничен производ кој содржи комплекс на витамини од групата Б, вклучувајќи и активен фолат. Витамините од групата Б – Б1 (тиамин), Б2 (рибофлавин), Б3 (ниацин), Б5 (пантотенска киселина), Б6 (пиридоксин), Б9 (фолна киселина) и Б12 (цијанкобаламин) припаѓаат на групата на хидросолубилни витамини. Организмот не може сам да ги синтетизира, поради што е неопходно секојдневно да се внесуваат преку здрава и урамнотежена исхрана.

Витамините од Б групата учествуваат во одржувањето на нормалните физиолошки и метаболички процеси во организмот, допринесуваат за нормално функционирање на нервниот систем, го намалуваат заморот и исцрпеноста. Поволно делуваат на функцијата на кожата и слузокожата, нервниот, кардиоваскуларниот и имунолошкиот систем и допринесуваат во ефикасноста на енергетскиот метаболизам.

Фолната киселина (витамин Б9) претставува неактивна форма која организмот може да ја искористи дури кога под дејство на ензимите ќе се претвори во активна



форма – активен фолат, односно L-metilfolat. Се смета дека голем процент од популацијата (помеѓу 40% и 60%), поради генетски полиморфизам не може да ја конвертира фолната киселина во активен фолат, биорасположивата форма која организмот може да ја искористи. Поради тоа, примената на активен фолат може да биде најдобра опција за избегнување на дефицит на фолна киселина поради лошата биорасположивост на самата фолна киселина.

Фолатите имаат улога во процесот на делба на клетките, во текот на бременоста допринесуваат за нормалната синтеза на аминокиселини, како и за нормалните психолошки функции, нормалниот метаболизам на хомоцистеин, намалувањето на заморот и исцрпеноста и допринесуваат во нормалното создавање на црвени крвни клетки.

Витамините Б1 (тиамин), Б2 (рибофлавин), Б3 (ниацин), Б5 (пантотенска киселина), Б6 (пиридоксин) и Б7 (биотин), се кофактори на метаболичките процеси и играат важна улога во ефикасноста на енергетскиот метаболизам.

Витамините Б2, Б6 и Б12 играат важна улога во процесот на синтеза на црвени крвни клетки и допринесуваат во ефикасноста на процесот на еритропоезата.

Фолатите и витамините Б6 и Б12 допринесуваат во нормалната функција на имуниот систем, имаат улога во разградувањето на хомоцистеин и неговото претварање во цистеин, а на тој начин поволно делуваат на функцијата на кардиоваскуларниот систем.

Позитивен допринос на психофизичките функции и стабилност на менталната активност поседуваат витамините Б1, Б3, Б6, биотин и витамин Б12. Витаминот Б12 е неопходен за создавање и одржување на интегритетот на миелинската обвивка на нервите.

Витамин Б6 има улога во синтезата на невротрансмитери и допринесува во регулацијата на хормонската активност.

Поволни ефекти на одржувањето на здравјето на кожата и слузокожата манифестраат витамин Б2, Б3 и биотин.

Витамин Б5 допринесува во нормалната синтеза и метаболизам на стероидните хормони, витамин Д и некои невротрансмитери и поволно делува на менталната способност.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД POLIVIT B PLUS

Немојте да го употребувате граничниот производ POLIVIT B PLUS:

- Ако сте алергични (преосетливи) на некоја од активните супстанции во лекот или на било која од помошните супстанции (наведени во делот 6);

Бидете посебно внимателни со граничниот производ POLIVIT B PLUS:

Не смеете да ја надминете препорачаната дневна доза на POLIVIT B PLUS.



Граничниот производ POLIVIT B PLUS филм-обложени таблети е наменет за употреба кај возрасни и деца над 6 годишна возраст.

Граничниот производ POLIVIT B PLUS филм-обложени таблети не претставуваат замена за избалансираната и разновидна исхрана.

Употреба со други лекови и медицински производи:

Не употребувајте POLIVIT B PLUS ако сте на терапија со леводопа.

Ако истовремено употребувате трициклични антидепресиви, алфа-1 блокатори или сулфонамиди, треба да консултирате лекар.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек или граничен производ ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате да забременост.

Влијание врз способноста за возење автомобил или за ракување со машини

Не е забележано влијание на POLIVIT B PLUS филм-обложените таблети врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во граничниот производ POLIVIT B PLUS

Граничниот производ POLIVIT B PLUS содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви има кажано дека имате болест на неподносливост на некои шеќери, пред да започнете со употребата на овој производ советувајте се со Вашиот лекар.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД POLIVIT B PLUS

Секогаш употребувајте POLIVIT B PLUS според препораките дадени во ова упатство или како што Ви препорачал Вашиот лекар.

1 филм-обложена таблета на ден за деца постари од 6 години, возрасни, бремени жени и доилки.

Не ја надминувајте препорачаната дневна доза.

Ако сте употребиле повеќе POLIVIT B PLUS од препорачаното

Со правилна употреба на граничниот производ, до сега не се опишани симптоми на предозирање.

При употреба на многу високи дози на витамин B1 (повеќе од 10 g) може да дојде до нарушување на вегетативниот нервен систем.



Во случај на предозирање прекинете со употребата на производот и обратете се кај Вашиот лекар.

Ако заборавите да го употребите POLIVIT B PLUS:

Пропуштената доза пробајте да ја земете веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената. На тој начин не би можеле да ја надоместите пропуштената доза туку само би се изложиле на опасност од предозирање.

Ефекти што произлегуваат од прекинувањето на употребата на POLIVIT B PLUS:

Не е познато дека прекинувањето на употребата на лекот POLIVIT B PLUS може да има несакани ефекти.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања поврзани со употребата на овој производ, обратете се на Вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите медицински производи и POLIVIT B PLUS може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Може да се јават следните несакани дејства: реакции на преосетливост како што се потење, тахикардија и кожни реакции со јадеж и уртикарија, како и гастроинтестинални симптоми како што се мачнина, повраќање, пролив, болка во стомакот. Зачестеноста на овие појави не е позната.

Пријавување на несаканите дејства

Пријавувањето на несаканите дејства на граничните производи после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на односот ризик/корист од употребата на граничниот производ.

Несаканите дејства може да ги пријавите до Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

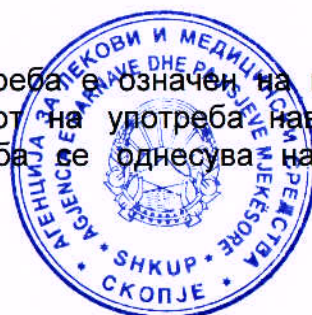
5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД POLIVIT B PLUS

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

Граничниот производ да се чува на места надвор од поглед и дофат за деца.

Рок на употреба

Датумот на истек на рокот на употреба е означен на пакувањето. Да не се употребува по изминување на рокот на употреба наведен на пакувањето. Истекувањето на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.



Граничните производи не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во сметот од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните медицинските производи кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи граничниот производ POLIVIT B PLUS

Активни супстанции:

1 филм-обложена таблета содржи:

– Витамин Б1 (тиамин)	3 mg
– Витамин Б2 (рибофлавин)	3 mg
– Витамин Б3 (ниацин)	16 mg
– Витамин Б5 (пантотенска киселина)	5 mg
– Витамин Б6 (пиридоксин хидрохлорид)	2 mg
– Витамин Б9 (фолна киселина, како calcium-L-metilfolat)	400 µg
– Д-биотин	25 µg
– Витамин Б12 (цијанкобаламин)	2 µg

Помошни супстанции:

Лактоза монохидрат, пченкарен скроб, лактоза-L-хидрат, хидроксипропилметилцелулоза, титан диоксид, црвен железен оксид, полиетиленгликол, поливинилпиридон, силициум диоксид, талк, магнезиум стеарат.

Како изгледа и што содржи пакувањето во граничниот производ POLIVIT B PLUS

Филм-обложени таблети.

30 филм-обложени таблети/кутија.

Производител на граничниот производ

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

Носител на одобрението за ставање на граничниот производ во промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. Митрополит Теодосиј Гологанов бр.60Б/1-5, Скопје, Р. Северна Македонија

Начин на издавање

Граничниот производ се издава во аптека, без лекарски рецепт (БР).

Број и датум на упис во Регистарот на гранични производи

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Упатство е одобрено ...

