

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Berocca Plus, kihisevad tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Polüvitamiinipreparaat sisaldab suures annuses B-grupi vitamiine ja C-vitamiini, samuti kaltsiumi, magneesiumi ja tsinki. Polüvitamiin- ja mineraalainepreparaat sisaldab 9 vitamiini ja 3 mineraalainet.

Üks kihisev tablett sisaldab:

askorbiinhape	500 mg
tiamiinmonofosforhappe estri kloriid (vastab 15 mg tiamiinvesinikkloriidile)	18,54 mg
riboflaviin (riboflaviinnaatriumfosfaadina)	15 mg
nikotiinamiid	50 mg
pantoteenhape (kaltsiumpanotenaadina) (25 mg) <sup>1)</sup>	23 mg
püridoksiinvesinikkloriid	10 mg
tsüanokobalamiin	0,01 mg
foolhape	0,4 mg
biotiin	0,15 mg
kaltsium (kaltsiumkarbonaadina <sup>1)</sup> )	244 mg
magneesium (raske magneesiumkarbonaadina <sup>2)</sup> )	195 mg
magneesium (veevaba magneesiumsulfaadina <sup>2)</sup> )	328 mg
tsink (tsinksitraatühüdraadina <sup>3)</sup> )	32 mg
<sup>1)</sup> kaltsiumi kogusisaldus	100 mg
<sup>2)</sup> magneesiumi kogusisaldus	100 mg
<sup>3)</sup> tsingi kogusisaldus	10 mg

#### Teadaolevat toimet omavad abiained

aspartaam E951	25 mg
sahharoos	6 mg
naatrium (naatriumvesinikkarbonaadi, naatriumkloriidi, naatriumkarbonaadi, naatriumtsitraadi ja naatriumaskorbaadina)	272 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Kihisev tablett.

Silindrikujuline sileda pinnaga tähniline heleoranž apelsinilõhnaline tablett, läbimõõduga 25 mm.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

C- ja B-vitamiinide ning tsingi vaegus ja suurenenud vajadus.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Täiskasvanud ja noorukid: 1 kihisev tablett ööpäevas.

Soovitatud ööpäevast annust (1 tablett) ei tohi ületada.

##### Lapsed

Berocca Plus'i ohutust ja efektiivsust ei ole alla 11-aastastel lastel tõestatud.

##### Manustamisviis

##### Suukaudne.

Tablett lahustada klaasitäies vees.

#### 4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete suhtes.
- Hüperkaltseemia.
- Hüperkaltsiuria.
- Hüperoksaluuria.
- Neerukivitõbi või selle esinemine anamneesis.
- Raske neerufunktsiooni kahjustus või neerupuudulikkus (GFR < 30 ml/min), sh dialüüsi vajavad patsiendid.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Uriini kollaseks värvumine pärast Berocca Plus kihisevate tablettide võtmist on tingitud B<sub>2</sub>-vitamiini (riboflaviin) sisaldusest (vt lõik 4.8).

Berocca Plus ei sisalda rasvlahustuvaid vitamiine. Üks Berocca Plus'i kihisev tablett sisaldab profülaktikaks B<sub>6</sub>-vitamiini (püridoksiin) maksimaalses ööpäevases annuses. Soovitatud ööpäevast annust (1 tablett) ei tohi ületada (vt lõik 4.9).

B<sub>6</sub>-vitamiini (püridoksiin) pikaajaline igapäevane manustamine suuremates annustes (alates 50 mg ööpäevas) kui soovitatud võib viia neuropaatia sümptomite (nagu paresteesia, hüpersteesia, tuimus, valud, lihaste nõrkus ja tahtmatud lihastõmbused) tekkeni (vt lõik 4.9).

Berocca Plus kihisevad tabletid katavad osa ööpäevasest kaltsiumi- (12,5% RDA-st) ja magneesiumivajadusest (33,3% RDA-st), kuid ainsa kaltsiumi- ja magneesiumiallikana ei ole need piisavad kaltsiumi- ja/või magneesiumivaeguse raviks ega nende mineraalainete terapeutilise funktsiooni täitmiseks, jättes arvestamata nende rolli B-grupi vitamiinide aktiveerimises ja toimes (vt lõigud 4.1 ja 5.1).

Berocca Plus ei ole sobiv preparaat B<sub>12</sub>-vitamiini vaeguse raviks, kui vaeguse põhjuseks on atroofiline gastriit, niudesoole või pankrease häire, B<sub>12</sub>-vitamiini imendumishäire või sisemise faktori puudus.

Patsiendid, kes võtavad samaaegselt teisi vitamiinipreparaate või ravimeid, on määratud dieedile või on arstliku järelevalve all, peavad enne selle ravimpreparaadi kasutamist pidama nõu arsti või tervishoiutöötajaga (vt lõigud 2, 4.3, 4.5 ja 4.9).

Kui pole määratud teisiti, tuleb Berocca Plus'i võtta 4 tundi enne või pärast mõne teise ravimi manustamist (vt lõik 4.5).

#### *Tundlikud patsientide erirühmad*

C-vitamiin suurendab raua imendumist. Hemokromatoosiga patsiendid peavad Berocca Plus'i kasutamisel olema ettevaatlikud ning vältima samaaegset C-vitamiini manustamist annuses üle 500 mg ööpäevas (vt lõik 4.9).

Glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi vaegusega isikutel on C-vitamiini üleannustamist (> 3 g lastel ja > 15 g täiskasvanutel) seostatud hemolüütilise aneemiaga (vt lõik 4.9).

Ravim sisaldab 25 mg aspartaami ühes kihisevas tabletis.

Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik fenüülketonuuria korral, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

Päriliku fruktoositalumatuse, glükoos-galaktoos malabsorptsiooni või sukraas-isomaltasi puudulikkusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab 274 mg naatriumi ühes kihisevas tabletis, mis on võrdne 13%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

Üks Berocca Plus'i kihisev tablett sisaldab 276 mg süsivesikuid mannitoolina. Berocca Plus'i kihisevaid tablette võib manustada diabeetikutele.

#### *Toime laboratoorsetele analüüsidele*

Berocca Plus'i kasutamine võib mõjutada mõnede laboratoorsete analüüside tulemusi. Kui teile planeeritakse analüüsi, teavitage oma arsti või tervishoiutöötajat, et kasutate Berocca Plus'i (vt lõik 4.5).

C-vitamiin võib põhjustada glükoositaset mõõtvate seadete kasutamisel ebaõigeid vere glükoosisisalduse näite. Lugege glükomeetri kasutusjuhendist, kuidas sellisel juhul toimida (vt lõik 4.5).

#### *Mõju laborianalüüside tulemustele*

Biotiin võib mõjutada biotiini/streptavidiini koostoimel põhinevate laborianalüüside tulemusi, mistõttu võib see olenevalt analüüsimeetodist anda kas liiga kõrgeid või liiga madalaid tulemusi. Selle mõju risk on suurem lastel ja neerukahjustusega patsientidel ning risk suureneb annuse suurenedes.

Laborianalüüside tulemuste tõlgendamisel tuleb arvestada biotiini võimalikku mõju, eriti juhul, kui tulemused ei vasta kliinilisele pildile (nt Gravesi tõvele iseloomulikud kilpnäärme laboriuuringu tulemused biotiini võtvatel asümptomaatilistel patsientidel või valenegatiivsed tulemused troponiini määramisel müokardiinfarktiga patsientidel, kes võtavad biotiini). Kui kahtlustatakse sellist mõju, tuleb võimalusel kasutada muid laborianalüüsi, mis ei ole biotiini mõjule vastuvõtlikud.

Laborianalüüside määramisel biotiini võtivatele patsientidele tuleb nõu pidada laboritöötajatega.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

### *Koostoimed ravimitega*

### Koostoimed ravimitega Berocca Plus'is sisalduvate vitamiinide/mineraalainete kaupa

Mikrotoitain	Ravim	Kirjeldus
C-vitamiin	Desferrioksamiin	Mõnedel patsientidel, kellele manustati desferrioksamiini ja 500 mg C-vitamiini ööpäevas, täheldati vasaku vatsakese funktsiooni langust (tihti oli see mööduv). Seetõttu ei tohi desferrioksamiini ravi esimesel kuul C-vitamiini kasutada.
	Tsüklosporiin	Antioksüdantide (sh C-vitamiin) manustamine võib vähendada tsüklosporiini plasmasisaldust.
	Disulfiraam	Pidev või suures annuses C-vitamiini manustamine võib mõjutada disulfiraami efektiivsust.
	Varfariin	Suures annuses C-vitamiini manustamine võib mõjutada varfariini efektiivsust.
B <sub>6</sub> -vitamiin	Levodopa	Parkinsoni tõvega patsientidel neutraliseerib B <sub>6</sub> -vitamiin (püridoksiin) annuses üle 5 mg levodopa toimet. Sellist antagonistlikku toimet ei ole täheldatud juhtudel, kui levodopat manustatakse koos dekarboksülaasi inhibiitoriga (nt benserasiid või karbidopa).
B <sub>12</sub> -vitamiin	Klooramfenikool	Klooramfenikool võib aeglustada või mõjutada retikulotsüütide vastust B <sub>12</sub> -vitamiini toimele. Kui sellise kombinatsiooni kasutamist ei ole võimalik vältida, tuleb tähelepanelikult jälgida patsiendi verepilti.
Foolhape	Metotreksaat	Foolhappe samaaegne manustamine võib ägeda lümfoblastse leukeemia korral vähendada metotreksaadi ravi efektiivsust. Teoreetiliselt võib see vähendada ravi efektiivsust ka teiste kasvajate korral.
Kaltsium	Tiasiidi tüüpi diureetikumid	Tiasiidi tüüpi diureetikumid vähendavad kaltsiumi eritumist uriiniga. Suurenenud hüperkaltseemia ohu tõttu tuleb samaaegsel tiasiidi tüüpi diureetikumide kasutamisel mõõta regulaarselt seerumi kaltsiumisisaldust.
Magneesium, tsink	Kaaliumi säästvad diureetikumid	Kaaliumi säästvatel diureetikumidel on ka magneesiumi ja/või tsinki säästvad omadused. Samaaegne kaaliumi säästvate diureetikumide ja Berocca Plus'i kasutamine võib põhjustada seerumi suurenenud magneesiumi- ja/või tsingisisaldust.
Kaltsium, magneesium, tsink	Tetratsükliinid Kinoloonid Penitsillamiin Bisfosfonaadid Levotüroksiin Metüüldopa Mükofenolaat-mofetiil Eltrombopag	Mitmevalentsed katioonid (nagu kaltsium, magneesium ja/või tsink) moodustavad teatud ainetega komplekse, vähendades mõlema komponendi imendumist. Sellise koostoime riski vähendamiseks tuleb (juhul kui pole määratud teisiti) Berocca Plus'i võtta 2 tundi enne või 4 tundi pärast teise ravimi manustamist.

### Koostoimed toiduga

#### C-vitamiin

**Raud:** C-vitamiin võib suurendada raua imendumist, seda eriti rauapuudulikkusega isikutel. Selline väike rauasisalduse tõus seerumis võib osutada oluliseks päriliku hemokromatoosiga patsientidel või selle haiguse geeni heterosügootsetel kandjatel, kuna raua kuhjumine võib suurened.

#### Kaltsium, magneesium ja tsink

Kuna oksaalhape (sisaldub spinatis ja rabarberis) ja fütiinhape (leidub täisteratoodetes) võib vähendada kaltsiumi, magneesiumi ja tsingi imendumist, siis ei ole soovitatav võtta Berocca Plus'i 2 tunni jooksul pärast kõrge oksaalhappe ja fütiinhappe sisaldusega toidu söömist.

## *Toime laboratoorsetele/diagnostilistele analüüsidele*

### C-vitamiin

Kuna C-vitamiin on tugev redutseerija (elektronide doonor), siis võib ta keemiliselt reageerides mõjutada oksüdatsiooni-reduktsiooni reaktsioonidel põhinevaid laboratoorseid analüüse, sh uriinist ja seerumist määratavat glükoosi-, kreatiniini-, karbamasepiini-, kusihaape- ja anorgaaniliste fosfaatide sisaldust; samuti peitevere määramist väljaheites. Kasutades redutseerimisel mittepõhinevaid spetsiaalseid analüüsimeetodeid või lõpetades C-vitamiini täiendava manustamise, saab vältida soovimatu koostoime tekkimist. Lugege laboriseadme kasutusjuhendist C-vitamiini mõju kohta antud analüüsile ja analüüsitulemuste täpsusele.

C-vitamiin (askorbiinhape) võib põhjustada valetulemusi mõnedes uriini ja vere glükoosisisaldust määravates analüüsides. Samas ei ole C-vitamiinil toimet vere/uriini glükoosisisaldusele. Mõni päev enne sellise analüüsi tegemist tuleb askorbiinhappe võtmine peatada. Lugege laboriseadme kasutusjuhendist C-vitamiini mõju kohta antud analüüsile ja analüüsitulemuste täpsusele.

### B<sub>1</sub> ja B<sub>6</sub>-vitamiinid

**Urobilinogeen:** tiamiin ja/või püridoksiin võivad anda valepositiivse tulemuse ribaanalüüsis Ehrlichi reaktiiviga.

## **4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine**

### Rasedus

Puuduvad viited sellele, et Berocca Plus'is sisalduvad toimeained kahjustaksid soovitatud annuse juures (1 tablett ööpäevas) rasedust või loote/vastsündinu tervist. Siiski peaks Berocca Plus'i kasutama raseduse ajal vaid siis, kui see on kliiniliselt näidustatud ja arsti poolt soovitatud.

### Imetamine

Berocca Plus'is sisalduvad vitamiinid ja mineraalained erituvad rinnapiimaga, kuid soovitatud annuste juures on kahjulik mõju imikule ebatõenäoline.

Soovitatud annust ei tohi ületada, kuna pidev üleannustamine võib olla kahjulik lootele ja vastsündinule. Arvestama peab ka teistest võimalikest allikatest saadavate vitamiinide ja mineraalainete kogustega.

### Fertiilsus

Puuduvad andmed, mis viitaksid, et Berocca Plus'i kasutamisel saavutatud normaalsed endogeensed vitamiinide ja mineraalainete tasemed mõjuksid kahjulikult reproduktiivsusele.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Berocca Plus ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

Järgmisi kõrvaltoimeid on esinenud Berocca Plus'i või sarnaste toodete müügiloo saamise järgse kasutamise käigus. Kuna nendest kõrvaltoimetest teatatakse vabatahtlikult, ei ole nende esinemissagedust võimalik hinnata.

### *Seedetrakti häired*

Kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, seedetrakti- ja kõhuvalu.

### *Immuunsüsteemi häired*

Allergilised reaktsioonid, anafülaktilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk.

Teatatud on järgmistest ülitundlikkusreaktsioonidest (koos vastavate laboratoorsete ja kliiniliste nähtudega): astma sündroom; kerged kuni mõõdukad naha-, hingamisteede-, seedetrakti- ja

südameveresoonekonna reaktsioonid, mille sümptomite hulka kuuluvad lööve, urtikaaria, angioödem, pruuritus, kardiorespiratoorne distress ja rasked reaktsioonid, sh anafülaktiline šokk.

#### *Närvisüsteemi häired*

Esineda võib peavalu, pearinglust, unetust ja närvilisust.

#### *Neerude ja kuseteede häired*

Kromatuuria - märgata võib uriini kergelt kollakaks värvumist. See on põhjustatud Berocca Plus'is sisalduvast B<sub>2</sub>-vitamiinist ning on ohutu.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Soovitatud annuste juures ei ole üleannustamist esinenud.

Arvestama peab ka teistest võimalikest allikatest saadavate vitamiinide ja mineraalainete kogustega.

Võimalikud üleannustamise üldised sümptomid võivad olla segasusseisund ja seedetrakti häired (nt kõhukinnisus, kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine).

Nende sümptomite ilmnemisel tuleb lõpetada preparaadi kasutamine ja pidada nõu arstiga.

Kümnekordse soovitatud annusega äge ja krooniline üleannustamine võib põhjustada C-vitamiini, B<sub>6</sub>-vitamiini ja tsingi toksilisi toimeid.

Üleannustamise kliinilised nähud ja sümptomid, laboratoorsed näitajad ja tagajärjed võivad olla väga erinevad, sõltudes inimese vastuvõtlikkusest ja teistest teguritest.

*Kümnekordse soovitatud annusega üleannustamise puhul esineda võivad spetsiifilised kliinilised nähud*

#### Kaltsium, magneesium, B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>5</sub>, B<sub>7</sub>, B<sub>9</sub> ja B<sub>12</sub>-vitamiinid

Kindlad nähud puuduvad, va üldised seedetrakti häired, mis võivad tõenäoliselt tekkida kümnekordse soovitatud ööpäevase annuse manustamisel.

#### C-vitamiin

Äge või krooniline C-vitamiini üleannustamine (> 2 g ööpäevas täiskasvanutel) võib märkimisväärselt tõsta oksalaatide sisaldust uriinis ja plasmas. See võib näiteks põhjustada hüperoksaluuriat, kaltsiumoksalaadi kristallide moodustumist uriinis, kaltsiumoksalaadi sadestumist, neerukivide moodustumist, tubulointerstitsiaalset nefropaatiat ja ägedat neerupuudulikkust.

Pidev suures annuses (> 500 mg ööpäevas) askorbiinhappe tarbimine võib soodustada raua kuhjumist ja põhjustada hemokromatoosiga patsientidel koekahjustusi.

Glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi vaegusega isikutel võib C-vitamiini üleannustamine (> 3 g ööpäevas lastel ja > 15 g ööpäevas täiskasvanutel) põhjustada oksüdatiivset hemolüüsi või dissemineeritud intravaskulaarset koagulatsiooni.

#### B<sub>6</sub>-vitamiin

Pidevalt suures annuses (> 50 mg ööpäevas) B<sub>6</sub>-vitamiini tarbimine võib tõsta riski sensoorse aksonaalse neuropaatia tekkeks. Täheldatud on ka toimeid kesknärvisüsteemile. Neuropaatiast on teatatud enamasti pärast pidevat (kuid või aastaid kestnud) püridoksiini manustamist annustes 200...6000 mg ööpäevas. Pärast püridoksiini manustamise lõpetamist neuropaatia sümptomid järk-järgult taandusid.

## Tsink

Tsingi üleannustamine (> 25 mg ööpäevas) võib põhjustada kõhulahtisust, ärritust ja seedetrakti söövitust, neerude ägedat tubulaarnefroosi, interstitsiaalset nefriiti, vase puudulikkust, sideroblastilist aneemiat ja müeloneuropaatiid.

Üleannustamise kahtluse korral tuleb ravimi manustamine lõpetada ja kliiniliste nähtude ravi osas konsulteerida arstiga.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: B-rühma vitamiinid vitamiiniga C ja mineraalainetega, ATC-kood: A11EB ja A11EC

Berocca Plus on mõeldud kasutamiseks vitamiinide vaeguse ja suurenenud vajaduse korral. Sellest lähtuvalt ületavad üksikute vitamiinide sisaldused Berocca Plus ravimpreparaadis soovitatud ööpäevased kogused (RDA – *Recommended Dietary Allowance*), kuna RDA-d ei ole mõeldud terapeutilise kasutuse puhuks.

Üks tablett sisaldab: 500 mg askorbiinhapet (RDA = 60 mg), 15 mg tiamiini (RDA = 1,4 mg), 15 mg riboflaviini (RDA = 1,6 mg), 50 mg nikotiinamiidi (RDA = 18 mg), 10 mg püridoksiini (RDA = 2 mg), 0,01 mg tsüanokobalamiini (RDA = 0,001 mg), 0,4 mg foolhapet (RDA = 0,2 mg), 23 mg pantoteenhapet (RDA = 6 mg) ja 0,15 mg biotiini (RDA = 0,15 mg).

Kuna organism ei talleta vesilahustuvaid vitamiine märkimisväärses koguses, ei pruugi eakatel, rasedatel ja imetavatel naistel, dieedi ajal, teatud krooniliste haiguste põdemisel, suure füüsilise koormuse, pikaajalise stressi ja kroonilise alkoholismi korral olla vesilahustuvate vitamiinide varu organismis piisav. Suitsetajatel ja naistel, kes kasutavad suukaudseid kontratseptiive, on tavalisest suurem C-vitamiini (askorbiinhape) vajadus.

B-grupi vitamiinid osalevad paljudes raku ainevahetusprotsessides, nt neurotransmitterite sünteesis.

C-vitamiin (askorbiinhape) on bioloogiline antioksüdant, millel on tähtis osa vabade radikaalide inaktiveerimises. Samuti on C-vitamiin vajalik mitmete ensüümide tööks, mis osalevad hüdroksüülatsioonireaktsioonides ja nt kolesterooli, sapphapete ja ravimite metabolismis. C-vitamiin suurendab raua imendumist soolestikus, mõjutab foolhappe ainevahetust ja leukotsüütide funktsiooni. C-vitamiin soodustab sidekoe moodustumist ning on hädavajalik hammaste, luude ja kapillaaride arenguks ja funktsioneerimiseks.

Kaltsium osaleb arvukates füsioloogilistes protsessides, ensüümisüsteemides ja närviülekanDES. Paljudes nendes protsessides toimib kaltsium koos magneesiumi ja B<sub>6</sub>-vitamiiniga.

Magneesium osaleb erinevates reaktsioonides, sealhulgas valkude katabolismis, rasvhapete ainevahetuses, süsivesikute oksüdatsioonis ja raku hingamisreaktsioonides.

Tsink on organismile oluline mikroelement, mis on katalüsaatoriks enam kui 200 ensüümis. Tsink on mitmete valkude, hormoonide, neuropeptiidide ja hormoonretseptorite looduslik koostisosa. Muuhulgas osaleb tsink otseselt B<sub>6</sub>-vitamiinist (püridoksiin) pärinevate koensüümide sünteesis.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Inimese tervis ja heaolu sõltuvad vitamiinide ja mikroelementide pidevast tarbimisest ja organismisisesest töötlemisest ning nende imendumine, jaotumine, ainevahetus ja eritumine toimub spetsiifiliste füsioloogiliste mehhanismide kaudu. Kuna Berocca Plus jõuab seedetrakti lahustunud kujul, on tagatud nende ühendite hea biosaadavus.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Soovitatud annuste juures (üks tablett ööpäevas) ei ole Berocca Plus kihisevad tabletid toksilise toimega.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Sidrunhape  
Naatriumvesinikkarbonaat  
Naatriumkloriid  
Atsesulfaam K  
Aspartaam (E951)  
Beetakaroteen 1% SD  
Peedipunane  
Apelsini maitseaine PERMASEAL PHS-131987  
Polüsorbaat 60  
Naatriumkarbonaat  
Mannitool (E421)  
Naatriumtsitraat  
Maltodekstriin

*Beetakaroteen 1% SD koostis:*

Beetakaroteen  
Naatriumaskorbaat  
Alfatokoferool  
Akaatsia  
Kookosõli  
Sahharoos  
Maltodekstriin

*Apelsini maitseaine PERMASEAL PHS-131987 koostis:*

Lõhna- ja maitseained  
Loodusidentsed lõhna- ja maitseained  
Maltodekstriin  
Kummiaraabik

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Pakendi suurused 10, 15, 2x10, 2x15, 3x15, 4x15 tabletti: 2 aastat.

Pakend ühe tabletiga: 1 aasta.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida pakend tihedalt suletuna.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge andke tühja pakendit lastele mängimiseks, kuna nad võivad selles sisalduva kuivatusaine kogemata alla neelata.



## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Pakendi suurused: 10, 15, 2x10, 2x15, 3x15, 4x15 (kihisevad tabletid on pakitud alumiiniumfooliumisse ning asetatud PP-plastist või alumiiniumist tuubi, mis on suletud kuivatusainet sisaldava LDPE plastist korgiga).

Kuivatusaine kapsel:

Puhas silikageel (valge geel) molekulaarsõelaga.

Alumiiniumfooliumist blisterpakendid 1 tabletiga (koos kuivatusainega).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

UAB Bayer  
Sporto 18  
LT-09238 Vilnius  
Leedu

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

658409

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22.12.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 20.12.2013

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2020