

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Multi-Sanostol, syrop

Preparat wielowitaminowy dla dzieci.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Multi-Sanostol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Multi-Sanostol
3. Jak stosować lek Multi-Sanostol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Multi-Sanostol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Multi-Sanostol i w jakim celu się go stosuje

Multi-Sanostol jest lekiem wielowitaminowym w postaci syropu. W swoim składzie zawiera zarówno witaminy rozpuszczalne w tłuszczach (witaminy A, D₃, E), jak i w wodzie (witaminy B₁, B₂, B₆, C, PP, dekspantenol) oraz dodatkowo wapń.

Witaminy są niezbędne do prawidłowego funkcjonowania organizmu. Codzienna dieta jest często zbyt uboga i nie jest w stanie pokryć dziennego zapotrzebowania na witaminy.

Lek Multi-Sanostol stosowany jest:

- w zapobieganiu i leczeniu niedoborów witaminowych w stanach zwiększonego zapotrzebowania na witaminy;
- w utracie apetytu;
- w skłonnościach do częstych infekcji;
- w okresie wzrostu i rozwoju;
- w stanach wyczerpania fizycznego i psychicznego oraz przemęczeniu;
- w obniżonej zdolności koncentracji;
- w okresie rekonwalescencji po przebytych chorobach oraz antybiotykoterapii;
- w celu poprawy ogólnej kondycji organizmu.

Lek Multi-Sanostol może być podawany dzieciom powyżej 1. roku życia, a także młodzieży i dorosłym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Multi-Sanostol

Kiedy nie stosować leku Multi-Sanostol

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli u pacjenta występują

- rzadkie dziedziczne zaburzenia związane z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, niedoborem sacharazy-izomaltazy;
- zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia), zwiększone wydalenie wapnia z moczem (hiperkalcynuria);
- zwiększone stężenie witaminy A lub D (hiperwitaminoza A lub D).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli potrzebna jest dodatkowa informacja, przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Multi-Sanostol nie powinien być stosowany w większych dawkach niż zalecane u osób z kamicą nerkową bądź chorych na sarkoidozę (choroba Boeckha).

W tych przypadkach przed zastosowaniem leku należy zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku długotrwałego stosowania nie wolno przekraczać zalecanego dawkowania.

Stosowanie leku Multi-Sanostol w dawkach większych niż zalecane może doprowadzić do przedawkowania witamin A lub D, szczególnie przy jego jednoczesnym stosowaniu z innymi lekami zawierającymi te witaminy.

W przypadku specyficznych niedoborów poszczególnych witamin należy skontaktować się z lekarzem.

Przy stosowaniu leku Multi-Sanostol może wystąpić żółte zabarwienie moczu, które jest spowodowane zawartością witamin z grupy B.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku (dodatkowe informacje dotyczące cukrów zamieszczono w dalszej części ulotki).

Uwaga

Ze względu na zawartość witamin rozpuszczalnych w tłuszczach oraz w wodzie syrop może ulegać rozwarstwieniu. Stan ten nie wpływa na jakość leku.

W przypadku rozwarstwienia butelkę należy wstrząsnąć przed użyciem.

Lek Multi-Sanostol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przy stosowaniu zalecanych dawek nie zaobserwowano specyficznych interakcji.

Przy jednoczesnym stosowaniu preparatów zawierających witaminy A lub D istnieje ryzyko ich przedawkowania.

Istnieje ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (zwiększonego stężenia wapnia we krwi) przy jednoczesnym stosowaniu tiazydów (leków zwiększających wydzielanie wody z organizmu).

W przypadku zwiększonego stężenia wapnia we krwi i jednoczesnego stosowania preparatów naparstnicy mogą pojawić się zaburzenia rytmu serca.

Witamina B₆ w dobowej dawce 5 mg lub większej może ograniczać skuteczność L-dopy (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na ryzyko uszkodzenia płodu należy unikać przedawkowania witaminy A w okresie ciąży.

Podobnie, w przypadku długotrwałego przedawkowania witaminy D wynikiem jest podwyższone stężenie wapnia we krwi mogące doprowadzić do zmian fizycznych i psychicznych dziecka.

Dlatego też kobiety w ciąży oraz karmiące piersią nie powinny samodzielnie podejmować decyzji o przyjmowaniu leku.

W okresie ciąży i karmienia piersią nie należy przekraczać dobowej dawki leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmowanie leku Multi-Sanostol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Multi-Sanostol zawiera: cukry, sodu benzoesan (E 211), kwas sorbowy (E 200) i sól

Glukoza, fruktoza i sacharoza

Lek, jako substancje pomocnicze w 10 ml syropu zawiera 6,55 g sacharozy i 1,31 g glukozy. Dodatkowo zawiera też glukozę, fruktozę oraz sacharozę pochodzące między innymi z koncentratów soku grejpfrutowego i pomarańczowego oraz z ekstraktu słodowego. Ich dokładna zawartość nie może zostać oceniona, gdyż są to substancje pochodzenia naturalnego. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Należy uwzględnić addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających te składniki oraz pokarmu, który je zawiera.

Sodu benzoesan

Lek zawiera 15,04 mg sodu benzoesanu w 10 ml syropu.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 10 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Multi-Sanostol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

Zalecana dawka

Dzieci w wieku od 1 do 6 lat: 2 razy na dobę po 5 ml syropu.

Dzieci w wieku od 6 lat, młodzież i dorośli: 2 razy na dobę po 10 ml syropu.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Multi-Sanostol

Przy dawkowaniu zgodnym z zalecanym nie istnieje ryzyko przedawkowania.

Dawkowanie wyższe niż zalecane może doprowadzić do przedawkowania witaminy A i D, szczególnie w przypadku równoczesnego przyjmowania innych leków zawierających te witaminy.

W przypadku przedawkowania leku Multi-Sanostol należy skontaktować się z lekarzem.

Przewlekłe przedawkowanie witaminy A występuje przy dawkach wynoszących 4 500-18 000 j.m. (równoważne 19-75 ml leku Multi-Sanostol) u osób dorosłych z uszkodzeniem wątroby lub upośledzeniem czynności nerek, w szczególności u pacjentów poddawanych dializie lub pacjentów z ciężkimi zaburzeniami metabolizmu tłuszczu (hipertriglicerydemia typu V).

Wczesne objawy przewlekłego zatrucia są następujące: suchość skóry, swędzenie (świąd), łuszczenie skóry, zaburzenia wzrostu włosów, pęknięcia skóry, zmęczenie, tendencja do krwawień i bóle kości. Przedawkowanie witaminy D może doprowadzić do przewlekłego i zagrażającego życiu wzrostu stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia). Objawy są mało charakterystyczne.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek z wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku Multi-Sanostol i niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Multi-Sanostol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W pojedynczych przypadkach odnotowano reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać lek Multi-Sanostol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po otwarciu butelki, leku nie przechowywać dłużej niż 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. **Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Multi-Sanostol

- Substancjami czynnymi leku są: witamina A, witamina D₃, witamina B₁, witamina B₂, witamina B₆, witamina C, witamina E, witamina PP, dekspantenol, wapnia glukonian, wapnia fosforomleczan.
- 10 ml leku zawiera:

witaminę A	- retynolu palmitynian	2400 j.m.
witaminę D ₃	- cholekalcyferol	200 j.m.
witaminę B ₁	- tiaminy chlorowodorek	2 mg
witaminę B ₂	- ryboflawiny sodu fosforan	2 mg
witaminę B ₆	- pirydoksyny chlorowodorek	1 mg
witaminę C	- kwas askorbowy	100 mg
witaminę E	- all-rac- α -tokoferylu octan	2 mg
witaminę PP	- nikotynamid	10 mg
dekspantenol		4 mg

wapnia glukonian	50 mg
wapnia fosforomleczan	50 mg

- Pozostałe składniki to: sacharoza, syrop glukozowy, kwas cytrynowy, agar, tragakanta, ekstrakt słodowy, olejek pomarańczowy, koncentrat soku grejpfrutowego, koncentrat soku pomarańczowego, sodu benzoesan (E 211), kwas sorbowy (E 200), wapnia sacharynian czterowodny, polisorbat 80, olej słonecznikowy, all-rac- α - tokoferol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Multi-Sanostol i co zawiera opakowanie

Butelka w tekturowym pudełku zawierająca 300 g lub 600 g leku, zamykana zakrętką w kolorze białym wykonaną z polietylenu (HDPE).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orifarm Healthcare Sp. z o.o.
ul. Przyokopowa 31
01-208 Warszawa
Polska
info-PL@orifarm.com

Wytwórca

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: