

رافولیت®

شکل دارویی: قرص باز شونده در دهان (ODT)

ترکیبات: ویتامین ب ۶ (پیریدوکسین هیدروکلراید) ۲۰۰۰ میکروگرم، ویتامین ب ۱۲ (سیانو کوبالامین) ۱۰۰۰ میکروگرم ، فولیک اسید ۴۰۰ میکروگرم

موارد مصرف: • کمک به تامین ویتامین ب ۶ ، ویتامین ب ۱۲ و فولیک اسید مورد نیاز بدن . • کمک به سلامت سیستم عصبی. • کمک به ساخت گلبول قرمز

در موارد زیر نیاز بیشتری به ویتامین ب ۱۲ وجود دارد:

• افراد با آئمی پرنیشوز به دلیل فقدان فاکتور داخلی معده. • افراد با نارسایی معده یا روده، عفونت معده، گاستریت آتروفیک معده و التهابات معده به دلیل عدم جذب کافی ویتامین ب ۱۲. • افراد تحت جراحی دستگاه گوارشی، جراحی معده یا روده یا حذف قسمت پائینی ایلئوم که مادام العمر نیاز به جبران کمبود ویتامین ب ۱۲ دارند. • در سالمندان با کاهش ترشح اسید معده ویتامین ب ۱۲ از غذا جدا نمیشود و جذب نشده دفع میگردد لذا سالمندان نیاز بیشتری به ویتامین ب ۱۲ دارند. • گیاه خوارانی که از گوشت، ماهی، شیر یا محصولات لبنی و غذاهای غنی از ویتامین ب ۱۲ در رژیم غذایی خود استفاده نمی کنند. • افراد تحت درمان با داروی متفورمین • ویتامین ب ۱۲ برای رشد، تولید مثل سلولی، خون سازی و سنتز نوکلئوپروتئین و میلین ضروری است. ویتامین ب ۱۲ بر خلاف دیگر ویتامینهای محلول در آب، در کبد و کلیه و دیگر بافت های بدن ذخیره می شود و نشانه های کمبود آن تا ۵ الی ۶ سال بروز نمی کند. ویتامین ب ۱۲ در غذاهای با منشأ گیاهی وجود ندارد لذا کمبود آن در افراد گیاهخوار بروز پیدا میکند. کمبود ب ۱۲ میتواند منجر به کم خونی مگالوبلاستیک یا پرنیشوز شود. کمبود این ویتامین باعث اختلال در عملکرد سیستم اعصاب مرکزی نظیر سوزن سوزن شدن اندام ها یا احساس سوزش و بی حسی میشود و در بیماران آلزایمری منجر به نقص در عملکرد مغزی میشود. بیشترین علت بروز افسردگی در سالمندان کمبود ویتامین ب ۱۲ می باشد.

• ویتامین ب ۶ یا پیریدوکسین یک کوآنزیم در متابولیسم اسیدهای آمینه، گلیکوژن و بازهای اسفنجیوئید است و برای تجزیه طبیعی پروتئین ها، کربوهیدرات ها و چربی ها ضروری است. همچنین برای ساخت هموگلوبین ضروری بوده و به افزایش میزان اکسیژن حمل شده توسط هموگلوبین کمک می کند. ویتامین ب ۶ در حفظ سلامت سیستم ایمنی از جمله سلامت تیغوس، طحال و غدد لنفاوی که گلبول های سفید را می سازند، نقش دارد. این ویتامین با کمک به تبدیل کربوهیدرات های ذخیره شده یا سایر مواد مغذی به گلوکز، سطح طبیعی گلوکز خون را حفظ می کند و همچنین برای تبدیل تربیتوفان به نیاسین مورد نیاز است. مصرف ویتامین ب ۶ در درمان علائم پیش از قاعدگی (PMS)، تهوع و استفراغ بارداری و تاردیو دیسکینزی موثر می باشد. علائم کمبود ویتامین ب ۶ شامل آتاکسی، ضعف عضلانی، نیستاگموس، از دست دادن حس لمس و درد، آئمی ، تشنج، درهاتیت سبورئیک، گیجی و افسردگی میباشد. کمبود ویتامین ب ۶ در کودکان و شیرخواران، موجب اختلالات الکتروانسفالوگرافی و تشنجی می گردد. مصرف برخی از داروها ممکن است منجر به افزایش نیاز به ویتامین ب ۶ شوند از جمله سیکلوسرین، هیدرالازین، ایزونیاژید، داروهای ضد بارداری خوراکی و پنی سیلایم.

• فولیک اسید یا ویتامین ب ۹ یا همان فولات برای سنتز DNA و RNA و رشد سلولها لازم میباشد و به بدن شعا در تولید و حفظ سلول های جدید کمک می کند و همچنین از تغییرات DNA که ممکن است منجر به سرطان شود، جلوگیری می کند. این ویتامین در بدن به مشتقات مختلفی متابولیزه می شود مانند دی هیدروفولات و تتراهیدروفولات که این ترکیبات برای همانندسازی ، ترمیم و متیلاسیون DNA ضروری هستند. بدن انسان قادر به تولید فولیک اسید نمی باشد لذا مصرف آن برای بدن ضروری است. فولیک اسید جهت تشکیل گلبول های قرمز خون لازم بوده و برای تشکیل گروه هم در گلوبولین ها که مرکز جذب آهن میباشد و نقش اساسی و ضروری برای انتقال اکسیژن در خون دارد، مورد نیاز می باشد. وجود فولیک اسید برای درمان آئمی مگالوبلاستیک ناشی از کمبود فولیک اسید ضروری می باشد. همچنین برای پیشگیری در موارد همولیتیک مزمن، دیالیز کلیه و کمبود فولات ناشی از دارو کاربرد دارد. این ویتامین در بسیاری از اعمال بدن از جمله سلامتی سیستم عصبی نقش حیاتی و اساسی دارد. حضور فولیک اسید برای تشکیل سیستم عصبی در جنین بسیار ضروری است و کمبود آن در دوران بارداری منجر به Spina Bifida و دیگر عوارض سیستم عصبی در جنین میشود لذا جهت پیشگیری از بروز نقایص در جنین عصبی کاربرد دارد. مطالعات نشان می دهد نقایص مادر زادی در نوزادانی که مادران آنها در زمان بارداری و خصوصاً ۱۲ هفته اول بارداری فولیک اسید کافی دریافت کرده اند، تا ۷۰ درصد کاهش میابد. دریافت میزان کافی فولیک اسید (فولات) می تواند تا حدودی شانس ابتلا به سرطان خون را کاهش دهد. مطالعات نشان می دهد در مناطقی که کمبود فولیک اسید شایع است خطر سقط جنین یا مرگ زود هنگام جنین نیز بالاتر از سایر مناطق می باشد. فولیک اسید بدن را در مقابل بیماری های قلبی، نقایص مادر زادی، پوکی استخوان و سرطان های مشخصی حفظ می کند. همچنین کمبود فولیک اسید موجب اختلال رشد، کم خونی ماکروسیتیک و اسهال می شود.

کاهش میزان ویتامین ب ۱۲، ویتامین ب ۶ و فولات باعث افزایش سطح هوموسیستئین در خون می شود. هوموسیستئین یک آمینواسید است که بطور نرمال در خون یافت می شود. مطالعات و تحقیقات ODS و NIH نشان داده اند که افزایش سطح هوموسیستئین در خون یک ریسک فاکتور غیر وابسته در بیماری های قلبی و سکتة می باشد. بر طبق این مطالعات افزایش سطح هوموسیستئین باعث آسیب به عروق کرونری قلب و در نتیجه ایجاد لخته های خونی و پلاکتی می شود.

از دیگر موارد مصرف این فرآورده می توان به موارد زیر اشاره کرد: • کمک به درمان کمبود ویتامین ب ۶ ، ویتامین ب ۱۲ و فولیک اسید. • کمک به تقویت سیستم ایمنی بدن. • کمک به بهبود سلامت روان. • کمک به بهبود سلامت روان. • کمک به بهبود سلامت روان. • کمک به درمان آئمی ناشی از سوء تغذیه. • کمک به سلامت قلب و بهبود عملکرد قلب و عروق با کاهش سطح خونی هوموسیستئین. • کمک به متابولیسم کربوهیدرات، چربی و پروتئین ها در بدن. • بهبود عملکردهای متابولیک بدن.

مقدار و نحوه مصرف: مقدار مصرف این فرآورده با توجه به شرایط افراد مختلف، متفاوت است و در موارد بیماری های خاص مقدار مصرف را پزشک تعیین می کند اما به طور معمول به صورت روزانه ۱ عدد قرص مصرف می شود. به علت حضور فولیک اسید در این فرآورده، تنها در صورت بارداری، شیردهی یا ابتلا به آئمی پرنیشوز درمان نشده، مجاز به مصرف روزانه بیش از یک عدد قرص می باشید. این فرآورده را میتوان با غذا یا بدون غذا مصرف کرد ولی در صورت بروز ناراحتی معده باید آنرا همراه غذا مصرف کنید. رافولیت به صورت ODT یا قرص باز شونده در دهان است و باید قرص را درون دهان قرار دهید و اجازه دهید تا در بزاق حل شود. این قرص روی زبان به سرعت حل شده و جذب کافی از طریق دهان دارد و نیازی به بلعیدن، جویدن یا مصرف آب نمی باشد.

هشدارها: این فرآورده مکمل بوده و جهت پیشگیری، درمان و تشخیص بیماری ها نمی باشد. از مصرف همزمان فرآورده های حاوی الکل با این فرآورده خودداری نمایید. در صورت ابتلا به اختلالات خونی نظیر آئمی پرنیشوز، پیش از مصرف به پزشک خود اطلاع دهید. افراد زیر ۱۸ سال، مادران باردار و شیرده یا افرادی که هر گونه داروی خاص استفاده می کنند، قبل از مصرف با پزشک مشورت نمایند. این فرآورده نباید همزمان با سایر مکمل های حاوی فولیک اسید مصرف گردد لذا در صورتی که در حال مصرف مولتی ویتامین دیگری هستید، قبل از شروع مصرف به پزشک خود اطلاع دهید. این فرآورده ممکن است با برخی از تست های آزمایشگاهی مانند آنتی بادی های فاکتور داخلی و برخی تست های اورولوینوزن تداخل داشته باشد و باعث اختلال در نتایج آزمایش شود، لذا قبل از انجام تست به پزشک خود و پرسنال آزمایشگاه اطلاع دهید. مصرف این فرآورده به علت دارا بودن ویتامین ب ۱۲ در افرادی که مبتلا به بیماری ارثی Leber's disease (آتروفی ارثی عصب بینایی) هستند ممکن است منجر به آسیب بینایی گردد لذا مصرف آن در بیماران مبتلا به بیماری لبر مگر با صلاحدید پزشک توصیه نمیگردد.

موارد منع مصرف: • در صورت حساسیت به هر یک از اجزاء فرآورده. • مصرف همزمان با داروی رالتی ترکسید مجاز نمی باشد.

تداخلات: • مصرف همزمان این فرآورده با آنتریتامین ، باربیتورات ها، فنوباریتال، فنی توتین ، فوس فنی توتین و پریمیدون ممکن است منجر به کاهش سطح پلاسمایی این داروها گردد. • ویتامین ب ۶ موجود در این فرآورده ممکن است باعث کاهش اثر لوودوپا شود لذا از مصرف همزمان این فرآورده با داروی لوودوپا تنها خودداری کنید و تنها در صورتیکه لوودوپا همراه با کربی دوپا باشد برای مصرف همزمان با این فرآورده مجاز میباشد. • داروی کلرامفنیکل ممکن است باعث کاهش اثر ویتامین ب ۱۲ و داروی کلشی سین باعث کاهش غلظت سرمی ویتامین ب ۱۲ گردد. • چای سبز و داروی سولفاسالازین ممکن است باعث کاهش غلظت سرمی فولیک اسید موجود در این فرآورده گردد. • فولیک اسید ممکن است موجب کاهش اثر درمانی داروی رالتی ترکسید گردد.

سایر تداخلات: با داروی سیس پلاتین و متوترکسات.

مصرف در دوران بارداری و و شیردهی: در دوران بارداری تنها با صلاحدید پزشک مصرف گردد. این فرآورده در شیر ترشح میگردد لذا قبل از مصرف در این دوران با پزشک خود مشورت نمایید.

عوارض جانبی: در موارد نادر احتمال بروز عوارض گوارشی، درد معده ،تهوع، اسهال، گزگزتگی و گیجی وجود دارد. در صورت بروز علائم حاد به پزشک مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری: فرآورده را دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از 30 درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمائید.

فرآورده را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمائید.

بسته بندی: شرکت داروسازی رها رافولیت را به صورت قرص بازشونده در دهان در قوطی های پلی اتیلنی درون جعبه و به همراه برگه راهنما به بازار عرضه می نماید.