

Склад

Діючі речовини:

1 драже містить

вітаміну А (у вигляді вітаміну А пальмітату) або вітаміну А (у вигляді ретинолу ацетату) вітаміну Е (у вигляді α -токоферолу ацетату) вітаміну В ₁ (у вигляді тіаміну гідрохлориду)	- 3300 МО (1,817 мг) - 3300 МО (1,135 мг), - 10 мг, - 2 мг,
вітаміну В ₂ (рибофлавіну)	- 2 мг,
вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду)	- 3 мг,
вітаміну В ₁₂ (ціанокобаламіну)	- 2 мкг,
вітаміну С (аскорбінової кислоти)	- 75 мг,
нікотинамід	- 20 мг,
фолієвої кислоти	- 0,07 мг,
рутин	- 10 мг,
кальцію D-пантотенату	- 3 мг;

допоміжні речовини: борошно пшеничне, патока крохмальна, тальк, олія мінеральна легка, цукор, віск жовтий, ароматизатор «м'ятний аромат».

Опис

Драже жовто-оранжевого кольору з характерним запахом. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути гладкою та однорідною за забарвленням.

Фармакотерапевтична група

Полівітамінні комплекси без добавок.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Полівітамінний лікарський засіб. Належить до лікарських засобів, що регулюють метаболічні процеси. Нормалізує обмін речовин, у тому числі при процесах старіння. Фармакологічна дія лікарського засобу зумовлена діючими речовинами, що входять до його складу. Вітамін А (ретинол) відіграє ключову роль у синтезі білків-ферментів і структурних компонентів тканин, необхідний для формування епітеліальних клітин, кісток і синтезу родопсину (зорового пігменту), підтримує поділ імунокомпетентних клітин, нормальний синтез імуноглобулінів та інших факторів захисту від інфекцій. Вітамін Е (α -токоферолу ацетат) – жиророзчинний вітамін, що проявляє високу антиоксидантну та радіопротекторну дію, захищає мембрани клітин від ушкодження вільними радикалами, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та інших важливих процесах клітинного метаболізму. Вітамін Е поліпшує споживання тканинами кисню. Проявляє ангіопротекторну дію, впливаючи на тонус і проникність судин, стимулюючи утворення нових капілярів. Вітамін В1 (тіаміну гідрохлорид) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи. Вітамін В2 (рибофлавін) – важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприйняття. Вітамін В6 (піридоксину гідрохлорид) як кофермент бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів. Вітамін В12 (ціанокобаламін) є фактором росту, необхідний для нормального перебігу процесів кровотворення та визрівання еритроцитів, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот і мієліну. Вітамін С (кислота аскорбінова) бере участь в окисно-відновних процесах організму, синтезі гемоглобіну, впливає на обмін амінокислот, прискорює абсорбцію заліза зі шлунково-кишкового тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, необхідна для росту та формування кісток, шкіри, зубів і для нормального функціонування нервової та імунної системи. Вітамін РР (нікотинамід) бере участь у процесах тканинного дихання, вуглеводного та ліпідного обміну. Кислота фолієва стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот. Рутин нормалізує проникність капілярів, зміцнює стінки судин, зменшує агрегацію тромбоцитів, виявляє антиоксидантні властивості, запобігає окиснюванню і сприяє депонуванню аскорбінової кислоти

у тканинах. Кальцію пантотенат входить до складу коферменту А, необхідний для нормального формування циклу трикарбонових кислот, синтезу АТФ (аденозинтрифосфата), продукування гормонів та антитіл, синтезу ацетилхоліну, засвоєння з кишечника іонів калію, глюкози, вітаміну Е.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо лікарський засіб добре абсорбується з тонкого кишечника у системний кровообіг, проникає в усі органи і тканини. Клінічні характеристики.

Показання до використання

Як профілактичний та лікувальний засіб для поліпшення обмінних процесів і загального стану в осіб працездатного і літнього віку, у тому числі при передчасному старінні, астеничному синдромі, а також у період реконвалесценції після інфекційних захворювань, у післяопераційний період, після тривалої терапії антибіотиками широкого спектра дії.

Протипоказання

Гіперчутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу, нефролітіаз, тяжкі порушення функції нирок, хронічний гломерулонефрит, подагра, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, тромбоемболії, тиреотоксикоз, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливим підвищенням кислотності шлункового соку), виражені порушення функції печінки, активний гепатит, новоутворення (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією), артеріальна гіпертензія (тяжкі форми), гіпервітаміноз А і Е, порушення обміну заліза та міді, гіперкальціємія, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Вітаміни А та Е взаємно посилюють дію і є синергістами. Вітамін А знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною. Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин). Вітамін Е посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон). Лікарські засоби, що містять залізо, пригнічують дію вітаміну Е. Вітамін С посилює дію і токсичність сульфаніламідів (можливість кристалурії),

пеніциліну, підвищує всмоктування заліза, абсорбцію алюмінію (враховувати при одночасному лікуванні антацидами, що містять алюміній), знижує ефективність гепарину та непрямих коагулянтів. Великі дози препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками. Аскорбінову кислоту можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну. Тривалий прийом великих доз лікарського засобу знижує ефективність лікування дисульфірамом. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Аскорбінова кислота підсилює виділення оксалатів із сечею та збільшує ризик кристалурії при лікуванні саліцилатами. Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття. Фолієва кислота при одночасному застосуванні з антитромботичними лікарськими засобами – підвищує ризик кровоточивості, з гіпотензивними лікарськими засобами – призводить до посилення артеріальної гіпотензії, з гіполіпідемічними засобами – підвищує ризик їх токсичних ефектів, з протидіабетичними – зменшує цукрознижувальний ефект останніх, з метилдопою або блокаторами бета-адренорецепторів – призводить до значного зниження артеріального тиску, з пробенецидом – знижує ефект пробенециду. Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну, при застосуванні з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності. Вітамін В6 послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, що спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних лікарських засобів. Вітамін В1, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію міорелаксантів. Вітамін В2 несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних лікарських засобів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпрамін та амітриптилін, інгібують метаболізм рибофлавіну, особливо в тканинах серця. ПАСК (парааміносаліцилова кислота), циметидин, препарати кальцію, етиловий спирт зменшують всмоктування вітаміну В12. З обережністю призначають пацієнтам при стенокардії, з нестабільною стенокардією та гострим інфарктом міокарда, пацієнтам, які одержують нітрати, антагоністи кальцієвих каналів і бета-блокатори. При застосуванні нікотинової кислоти з ловастатином повідомлялось про випадки рабдоміолізу.

Особливості щодо застосування

При застосуванні лікарського засобу необхідно дотримуватись дозування і тривалості курсу прийому. Лікарський засіб слід приймати з обережністю пацієнтам з цукровим діабетом, дистрофічними захворюваннями серця, при

декомпенсації серцевої діяльності та ішемічній хворобі серця, з захворюваннями органів кровотворення, із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія), при шлунково-кишкових захворюваннях, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, при ураженнях печінки, хворим з гострим нефритом, із сечокам'яною хворобою, при глаукомі, геморагіях, артеріальній гіпотензії помірного ступеня. При застосуванні лікарського засобу є необхідним контроль артеріального тиску та стану нирок. З обережністю застосовувати хворим з новоутвореннями (за винятком випадків, що супроводжуються мегалобластною анемією), Слід брати до уваги, що застосування аскорбінової кислоти у високих дозах може змінювати деякі лабораторні показники (глюкози у крові, трансаміназ, сечової кислоти, креатиніну). Одночасний прийом аскорбінової кислоти з лужним питтям зменшує її всмоктування, тому не слід запивати лікарський засіб лужною мінеральною водою. Не приймати лікарський засіб з гарячими напоями (особливо кавою), алкоголем. Не рекомендується приймати лікарський засіб наприкінці дня, оскільки аскорбінова кислота має легку стимулювальну дію. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. При застосуванні препарату, як і інших полівітамінних препаратів, необхідна повноцінна білкова дієта, що сприяє кращому засвоєнню та обміну вітамінів, особливо водорозчинних. Жінкам, які приймали високі дози ретинолу (більше 10 000 МО), можна планувати вагітність не раніше, ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик неправильного розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі. Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет. Лікарський засіб не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі. Лікарський засіб містить борошно пшеничне у складі допоміжних речовин, що слід враховувати хворим на целиацію. Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у складі лікарського засобу рибофлавіну.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Застосування у період вагітності або годування груддю можливе лише з урахуванням переваги користі для матері над потенційним ризиком для плода/дитини. У період вагітності для запобігання ризику тератогенного ефекту добова доза лікарського засобу не повинна перевищувати 1 драже на добу. Доза вітаміну А не повинна перевищувати 5 000 МО для вагітних і жінок, які планують завагітніти. Не слід приймати великі дози ретинолу (понад 10 000 МО) жінкам у період годування груддю через загрозу розвитку у грудних дітей гіпервітамінозу А.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Водіям та операторам складних механізмів слід враховувати імовірність розвитку таких побічних ефектів, як запаморочення, сонливість, порушення зору.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначати дорослим і дітям віком від 14 років внутрішньо, після їди: з профілактичною метою – по 1 драже 2 рази на добу, для лікування – по 2 драже 3 рази на добу протягом 20–30 днів. Повторні курси проводити через 1–3 місяці. У період вагітності для запобігання ризику тератогенного ефекту добова доза лікарського засобу не повинна перевищувати 1 драже на добу. Курс лікування залежить від тяжкості і перебігу захворювання та визначається лікарем індивідуально.

Діти. Дітям віком до 14 років застосування лікарського засобу протипоказане.

Передозування

При передозуванні лікарським засобом можуть спостерігатися диспептичні явища (нудота, блювання, діарея, біль в епігастрії), алергічні реакції (свербіж, шкірні висипання), зміни з боку шкіри і волосся, порушення функцій печінки, головний біль, сонливість, в'ялість, гіперемія обличчя, дратівливість. У таких випадках прийом лікарського засобу слід припинити. Терапія симптоматична. При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливі пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, зміна ниркової секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Побічні ефекти

При застосуванні лікарського засобу у рекомендованих дозах можливі такі побічні реакції. З боку імунної системи: реакції підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм; з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія; з боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння; з боку шлунково-кишкового тракту: диспептичні розлади, нудота, блювання, біль у шлунку, відрижка, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку; з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, порушення сну, стомлюваність; з боку органів зору: порушення зору, сухість шкіри/слизових

оболонки очей; з боку обміну речовин: гіперкальціємія, гіперкальціурія, кристалурія, глюкозурія; з боку системи крові та лімфатичної системи: порушення згортання крові, гемоліз еритроцитів у пацієнтів з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; загальні порушення: припливи, що можуть супроводжуватися відчуттям серцебиття, дратівливість, пітливість, гіпертермія; інші: забарвлення сечі у жовтий колір. Під час тривалого прийому високих доз можуть виникати такі побічні реакції. З боку обміну речовин: гіперурикемія, порушення толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення обміну цинку, міді; з боку нервової системи: парестезії, судоми, анорексія; з боку серцево-судинної системи: аритмії, артеріальна гіпотензія; з боку системи крові та лімфатичної системи: еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз; з боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові порушення; з боку шкіри та підшкірних тканин: втрата волосся, себорея, гіперпігментація, сухість і тріщини на долонях і ступнях; з боку нирок та сечовивідних шляхів: порушення функції нирок, ниркова недостатність; з боку печінки та жовчовивідних шляхів: жовтяниця, жирова дистрофія печінки; з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини: міалгія, міопатія; лабораторні дані: тимчасове збільшення рівня аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази, підвищення рівня сечової кислоти у крові, порушення електролітного балансу.

Термін придатності

1 рік 6 місяців.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Форма випуску

По 50 драже у контейнерах (баночках). По 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці.

Виробник

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».