

Состав

действующие вещества: 1 драже содержит:

витамина А – 3300 МЕ,
витамина Е – 10 мг,
витамина В1 – 2 мг,
витамина В2 – 2 мг,
витамина В6 – 3 мг,
витамина В12 – 2 мкг,
витамина С – 75 мг,
витамина РР – 20 мг,
витамина Вс – 0,07 мг,
витамина В5 – 3мг,
рутина – 10 мг;

вспомогательные вещества: мука пшеничная, патока крахмальная, тальк, масло минеральное легкое, сахар, воск желтый, ароматизатор «мятный аромат».

Лекарственная форма

Драже.

Основные физико-химические свойства: драже желто-оранжевого цвета с характерным запахом. По внешнему виду драже должно иметь шарообразную форму. Поверхность драже должна быть гладкой и однородной по окрашиванию.

Фармакотерапевтическая группа

Поливитаминные комплексы без добавок.
Код АТХ А11В А.

Фармакодинамика

Поливитаминное лекарственное средство. Относится к лекарственным средствам, регулирующим метаболические процессы. Нормализует обмен веществ, в том числе при процессах старения.

Фармакологическое действие лекарственного средства обусловлено действующими веществами, входящими в его состав.

Витамин А (ретинол) играет ключевую роль в синтезе белков-ферментов и структурных компонентов тканей, необходим для формирования эпителиальных

клеток, костей и синтеза родопсина (зрительного пигмента), поддерживает деление иммунокомпетентных клеток, нормальный синтез иммуноглобулинов и других факторов защиты от инфекций.

Витамин Е (α-токоферола ацетат) – жирорастворимый витамин, проявляющий высокое антиоксидантное и радиопротекторное действие, защищает мембраны клеток от повреждения свободными радикалами, принимает участие в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важных процессах клеточного метаболизма. Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Проявляет ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Витамин В1 (тиамина гидрохлорид) – важный кофермент в метаболизме углеводов, принимает участие в функционировании нервной системы.

Витамин В2 (рибофлавин) – важный катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид) как кофермент принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.

Витамин В12 (цианокобаламин) является фактором роста, необходим для нормального протекания процессов кроветворения и созревания эритроцитов, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот и миелина.

Витамин С (кислота аскорбиновая) принимает участие в окислительно-восстановительных процессах организма, синтезе гемоглобина, влияет на обмен аминокислот, ускоряет абсорбцию железа из желудочно-кишечного тракта, повышает неспецифическую резистентность организма, необходим для роста и формирования костей, кожи, зубов и для нормального функционирования нервной и иммунной системы.

Витамин РР (никотинамид) принимает участие в процессах тканевого дыхания, углеводного и липидного обмена.

Кислота фолиевая стимулирует эритропоэз, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот.

Рутин нормализует проницаемость капилляров, укрепляет стенки сосудов, уменьшает агрегацию тромбоцитов, проявляет антиоксидантные свойства, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

Кальция пантотенат входит в состав кофермента А, необходим для нормального формирования цикла трикарбоновых кислот, синтеза АТФ (аденозинтрифосфата), продуцирования гормонов и антител, синтеза ацетилхолина, усвоения из кишечника ионов калия, глюкозы, витамина Е.

Фармакокинетика

После приема внутрь лекарственное средство хорошо абсорбируется из тонкого кишечника в системный кровоток, проникает во все органы и ткани.

Показания

Как профилактическое и лечебное средство для улучшения обменных процессов и общего состояния у лиц трудоспособного и пожилого возраста, в том числе при преждевременном старении, астеническом синдроме, а также в период реконвалесценции после инфекционных заболеваний, в послеоперационный период, после длительной терапии антибиотиками широкого спектра действия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любым компонентам лекарственного средства, нефролитиаз, тяжелые нарушения функции почек, хронический гломерулонефрит, подагра, гиперурикемия, эритремия, эритроцитоз, склонность к тромбозам, тромбофлебит, тромбозам, тиреотоксикоз, хроническая сердечная недостаточность, саркоидоз в анамнезе, активная пептическая язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможным повышением кислотности желудочного сока), выраженные нарушения функции печени, активный гепатит, новообразования (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией), артериальная гипертензия (тяжелые формы), гипервитаминоз А и Е, нарушение обмена железа и меди, гиперкальциемия, непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Витамины А и Е взаимно усиливают действие и являются синергистами.

Витамин А снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Нельзя одновременно применять с нитритами и холестирамином, так как они нарушают всасывание ретинола. Витамин А нельзя назначать с ретиноидами, так как их комбинация является токсичной.

Витамин Е нельзя применять вместе с препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин).

Витамин Е усиливает эффект стероидных и нестероидных противовоспалительных средств (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон). Лекарственные средства, содержащие железо, угнетают действие витамина Е.

Витамин С усиливает действие и токсичность сульфаниламидов (возможность кристаллурии), пенициллина, повышает всасывание железа, абсорбцию алюминия (учитывать при одновременном лечении антацидами, содержащими алюминий), снижает эффективность гепарина и непрямых коагулянтов. Большие дозы препарата уменьшают эффективность трициклических антидепрессантов, нейролептиков – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина, нарушают выведение мексилетина почками.

Аскорбиновую кислоту можно применять только через 2 часа после инъекции дефероксамина. Длительное применение больших доз лекарственного средства снижает эффективность лечения дисульфирамом.

Аскорбиновая кислота повышает общий клиренс этилового спирта. Аскорбиновая кислота усиливает выделение оксалатов с мочой и увеличивает риск кристаллурии при лечении салицилатами.

Всасывание витамина С уменьшается при одновременном применении с пероральными контрацептивами, употреблении фруктовых или овощных соков, щелочного питья.

Фолиевая кислота при одновременном применении с антитромботическими лекарственными средствами повышает риск кровоточивости, с гипотензивными лекарственными средствами – приводит к усилению артериальной гипотензии, с гиполипидемическими средствами – повышает риск их токсических эффектов, с противодиабетическими – уменьшает сахароснижающий эффект последних, с метилдопой или блокаторами бета-адренорецепторов – приводит к значительному снижению артериального давления, с пробенецидом – снижает эффект пробенецида. Фолиевая кислота снижает плазменные концентрации фенитоина, при применении с другими противоэпилептическими средствами возможно взаимное снижение клинической эффективности.

Витамин В6 ослабляет действие леводопы, предотвращает или уменьшает токсические проявления, наблюдающиеся при применении изониазида и других противотуберкулезных лекарственных средств.

Витамин В1, влияя на процессы поляризации в области нервно-мышечных синапсов, может ослаблять курареподобное действие миорелаксантов.

Витамин В2 несовместим со стрептомицином и уменьшает эффективность антибактериальных лекарственных средств (окситетрациклина, доксициклина, эритромицина, тетрациклина и линкомицина). Трициклические антидепрессанты, имипрамин и амитриптилин, ингибируют метаболизм рибофлавина, особенно в тканях сердца.

ПАСК (парааминосалициловая кислота), циметидин, препараты кальция, этиловый спирт уменьшают всасывание витамина В12. С осторожностью назначать пациентам при стенокардии, с нестабильной стенокардией и острым инфарктом миокарда, пациентам, получающим нитраты, антагонисты кальциевых каналов и бета-блокаторы.

При применении никотиновой кислоты с ловастатином сообщалось о случаях рабдомиолиза.

Особенности применения

При применении лекарственного средства необходимо соблюдать дозировку и длительность курса применения. Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с сахарным диабетом, дистрофическими заболеваниями сердца, при декомпенсации сердечной деятельности и ишемической болезни сердца, с заболеваниями органов кроветворения, с нарушением метаболизма железа (гемосидероз, гемохроматоз, талассемия), при желудочно-кишечных заболеваниях, пептической язве желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, желчнокаменной болезни, хроническом панкреатите, при поражениях печени, пациентам с острым нефритом, с мочекаменной болезнью, при глаукоме, геморрагиях, артериальной гипотензии умеренной степени. При применении лекарственного средства необходим контроль артериального давления и состояния почек.

С осторожностью применять пациентам с новообразованиями (за исключением случаев, сопровождающихся мегалобластной анемией).

Следует принимать во внимание, что применение аскорбиновой кислоты в высоких дозах может изменять некоторые лабораторные показатели (глюкозы в крови, трансаминаз, мочевой кислоты, креатинина).

Одновременное применение аскорбиновой кислоты со щелочным питьем уменьшает ее всасывание, поэтому не следует запивать лекарственное средство щелочной минеральной водой. Не применять лекарственное средство с горячими

напитками (особенно кофе), алкоголем. Не рекомендуется применять лекарственное средство в конце дня, поскольку аскорбиновая кислота обладает легким стимулирующим действием. Не следует превышать рекомендованную дозу. При применении препарата, как и других поливитаминных препаратов, необходима полноценная белковая диета, способствующая лучшему усвоению и обмену витаминов, особенно водорастворимых.

Женщинам, которые применяли высокие дозы ретинола (более 10 000 МЕ), можно планировать беременность не ранее, чем через 6–12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени существует риск неправильного развития плода под влиянием высокого содержания витамина А в организме.

Лекарственное средство содержит сахар, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Лекарственное средство не рекомендуется назначать вместе с другими поливитаминами, поскольку возможна передозировка последних в организме.

Лекарственное средство содержит муку пшеничную в составе вспомогательных веществ, что следует учитывать больным целиакией.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что является полностью безвредным фактором и объясняется наличием в составе лекарственного средства рибофлавина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Водителям и операторам сложных механизмов следует учитывать вероятность развития таких побочных эффектов, как головокружение, сонливость, нарушение зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение в период беременности или кормления грудью возможно только с учетом преимущества пользы для матери над потенциальным риском для плода/ребенка. В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза лекарственного средства не должна превышать 1 драже в сутки.

Доза витамина А не должна превышать 5 000 МЕ для беременных и женщин, планирующих забеременеть.

Не следует применять большие дозы ретинола (свыше 10 000 МЕ) женщинам в период кормления грудью из-за угрозы развития у грудных детей гипервитаминоза А.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство назначать взрослым и детям с 14 лет внутрь, после еды: с профилактической целью – по 1 драже 2 раза в сутки, для лечения – по 2 драже 3 раза в сутки в течении 20–30 дней. Повторные курсы проводить через 1–3 месяца.

В период беременности для предотвращения риска тератогенного эффекта суточная доза лекарственного средства не должна превышать 1 драже в сутки.

Курс лечения зависит от тяжести и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Дети

Детям до 14 лет применение лекарственного средства противопоказано.

Передозировка

При передозировке лекарственным средством могут наблюдаться диспептические явления (тошнота, рвота, диарея, боль в эпигастрии), аллергические реакции (зуд, кожная сыпь), изменения со стороны кожи и волос, нарушения функций печени, головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, раздражительность. В таких случаях применение лекарственного средства следует прекратить.

Терапия симптоматическая.

При длительном применении витамина С в больших дозах возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, изменение почечной секреции аскорбиновой и мочевой кислот во время ацетилирования мочи с риском выпадения в осадок оксалатных конкрементов.

Побочные реакции

При применении лекарственного средства в рекомендованных дозах возможны следующие побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок,

ангионевротический отек, бронхоспазм;

со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия;

со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, крапивница, зуд, покраснение;

со стороны желудочно-кишечного тракта: диспептические расстройства, тошнота, рвота, боль в желудке, отрыжка, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока;

со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная возбудимость, сонливость, нарушение сна, повышенная утомляемость;

со стороны органов зрения: нарушение зрения, сухость кожи/слизистых оболочек глаз;

со стороны обмена веществ: гиперкальциемия, гиперкальциурия, кристаллурия, глюкозурия;

со стороны системы крови и лимфатической системы: нарушение свертывания крови, гемолиз эритроцитов у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

общие нарушения: приливы, которые могут сопровождаться ощущением сердцебиения, раздражительность, потливость, гипертермия;

другие: окрашивание мочи в желтый цвет.

В течение длительного применения высоких доз могут возникать следующие побочные реакции.

Со стороны обмена веществ: гиперурикемия, нарушение толерантности к глюкозе, гипергликемия, нарушение обмена цинка, меди;

со стороны нервной системы: парестезии, судороги, анорексия;

со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, артериальная гипотензия;

со стороны системы крови и лимфатической системы: эритроцитопения, нейтрофильный лейкоцитоз;

со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные нарушения;

со стороны кожи и подкожных тканей: потеря волос, себорея, гиперпигментация, сухость и трещины на ладонях и ступнях;

со стороны почек и мочевыводящих путей: нарушение функции почек, почечная недостаточность;

со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха, жировая дистрофия печени;

со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миалгия, миопатия;

лабораторные данные: временное увеличение уровня аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, повышение уровня мочевой кислоты в крови, нарушение электролитного баланса.

Срок годности

1 год 6 месяцев.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 драже в контейнерах .

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).