ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УНДЕВІТ

(UNDEVIT)

Склад:

діючі речовини: retinol (vit A), tocopherol (vit E), thiamine (vit B_1), riboflavin (vit B_2), pyridoxine (vit B_6), cyanocobalamin, ascorbic acid (vit C), nicotinamide, folic acid, rutoside, calcium pantothenate;

1 драже містить ретинолу ацетату (вітаміну А) у перерахуванні на 100 % речовину – 0,001135 г (3300 МО), а-токоферолу ацетату (вітаміну Е) у перерахуванні на 100 % речовину – 0,01 г, тіаміну гідрохлориду (вітаміну B_1) у перерахуванні на 100 % речовину – 0,002 г, рибофлавіну (вітаміну B_2) у перерахуванні на 100 % речовину – 0,002 г, піридоксину гідрохлориду (вітаміну B_6) у перерахуванні на 100 % речовину – 0,003 г, ціанокобаламіну (вітаміну B_{12}) у перерахуванні на 100 % речовину – 2 мкг, кислоти аскорбінової (вітаміну С) у перерахуванні на 100 % речовину – 0,075 г, нікотинаміду у перерахуванні на 100 % речовину – 0,02 г, кислоти фолієвої у перерахуванні на 100 % речовину – 0,00007 г, рутину у перерахуванні на 100 % речовину – 0,01 г, кальцію пантотенату у перерахуванні на 100 % речовину – 0,003 г;

допоміжні речовини: патока крохмальна, цукор, олія м’яти перцевої, віск жовтий, олія соняшникова, тальк.

Лікарська форма. Драже.

Основні фізико-хімічні властивості: драже від жовтого до оранжевого кольору, кулеподібної форми, з гладкою, однорідною за забарвленням поверхнею. Допускається наявність специфічного запаху.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Полівітамінні комплекси без добавок.

Код АТХ А11В А.

Фармакологічні властивості.

Полівітамінний препарат. Належить до лікарських засобів, що регулюють метаболічні процеси.

Фармакологічна дія препарату зумовлена діючими речовинами, що входять до його складу.

Фармакодинаміка.

Вітамін А (ретинолу ацетат) 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 та 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 B_1 (тіаміну гідрохлорид) – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

Вітамін B_2 (рибофлавін) – важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприйняття.

Вітамін B_6 (піридоксину гідрохлорид) як кофермент бере участь у білковому обміні та синтезі нейромедіаторів.

Вітамін B_{12} (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 із шлунково-кишкового тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, є необхідним для росту та формування кісток, шкіри, зубів і для нормального функціонування нервової та імунної системи.

Нікотинамід бере участь у процесах тканинного дихання, вуглеводного та ліпідного обміну.

Кислота фолієва стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот.

Рутозиду тригідрат нормалізує проникність капілярів, зміцнює стінки судин, зменшує агрегацію тромбоцитів, проявляє антиоксидантні властивості, запобігає окиснюванню і сприяє депонуванню аскорбінової кислоти у тканинах.

Кальцію пантотенат входить до складу коферменту А, необхідного для нормального формування циклу трикарбонових кислот, синтезу АТФ, продукування гормонів та антитіл, синтезу ацетилхоліну, засвоєння з кишечнику іонів калію, глюкози, вітаміну Е.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо препарат добре абсорбується з тонкого кишечнику в системний кровотік, проникає в усі органи і тканини.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату, нефролітіаз, тяжкі порушення функції нирок, подагра, хронічний гломерулонефрит, гіперурикемія, еритремія, еритроцитоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, тромбоемболії, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, гіпервітаміноз А і Е, 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), порушення обміну заліза та міді, гіперкальціємія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вітаміни А та *Е* взаємно посилюють дію і є синергістами.

Ретинол 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). *Альфа-токоферолу ацетат* посилює ефект стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон). Препарати, 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 препарату знижує ефективність лікування дисульфірамом. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту, посилює 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.

Вітамін B_6 послаблює дію леводопи, запобігає або зменшує токсичні прояви, які спостерігаються при застосуванні ізоніазиду та інших протитуберкульозних препаратів.

Вітамін B_1, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м'язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію міорелаксантів.

ПАСК, циметидин, препарати кальцію, алкоголь, зменшують всмоктування *вітаміну* B_{12}.

Фолієва кислота знижує плазмові концентрації фенітоїну, з іншими протиепілептичними засобами можливе взаємне зниження клінічної ефективності. При одночасному застосуванні фолієвої кислоти з антитромботичними лікарськими засобами підвищує ризик кровоточивості, з гіпотензивними лікарськими засобами призводить до посилення артеріальної гіпотензії, з гіполіпідемічними засобами – підвищується ризик їх токсичних ефектів, з протидіабетичними – зменшується цукрознижувальний ефект останніх, з метилдопою або блокаторами бета-адренорецепторів призводить до значного зниження артеріального тиску, з пробенецидом – знижується ефект пробенециду.

Рибофлавін несумісний зі стрептоміцином і зменшує ефективність антибактеріальних препаратів (окситетрацикліну, доксицикліну, еритроміцину, тетрацикліну і лінкоміцину). Трициклічні антидепресанти, іміпрамін та амітриптилін інгібують метаболізм *рибофлавіну*, особливо у тканинах серця.

З обережністю призначати пацієнтам при стенокардії, з нестабільною стенокардією та гострим інфарктом міокарда, які одержують нітрати, антагоністи кальцієвих каналів і бета-блокатори.

При застосуванні *нікотинової кислоти* з ловастатином повідомлялося про випадки рабдоміолізу.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату необхідно дотримуватись дозування і тривалості курсу прийому.

З обережністю призначати при цукровому діабеті, ураженнях печінки, при шлунково-кишкових захворюваннях, пептичній виразці шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі, хворим на гострий нефрит, із сечокам'яною хворобою, дистрофічними захворюваннями серця, при декомпенсації серцевої діяльності та ішемічній хворобі серця, з захворюваннями органів кровотворення, із порушенням метаболізму заліза (гемосидероз, гемохроматоз, таласемія), жовчокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, при глаукомі, геморагіях, артеріальній гіпотензії помірного ступеня. При застосуванні лікарського засобу є необхідним контроль артеріального тиску та стану нирок.

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 стимулюючу дію. Не слід перевищувати рекомендовану дозу. При застосуванні препарату, як і інших полівітамінних препаратів, необхідна білкова дієта, що сприяє кращому засвоєнню та обміну вітамінів, особливо водорозчинних.

Жінкам, які приймали високі дози ретинолу (понад 10000 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.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір, що є цілком нешкідливим фактором і пояснюється наявністю у препараті рибофлавіну.

Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Ундевіт не рекомендується призначати разом з іншими полівітамінами, оскільки можливе передозування останніх в організмі.

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 препарату не має перевищувати 1 драже на добу.

Доза вітаміну А не повинна перевищувати 5000 МО для вагітних і жінок, які планують завагітніти.

Не слід приймати великі дози ретинолу (понад 10000 МО) жінкам у період годування груддю через загрозу розвитку у грудних дітей гіпервітамінозу А.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

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

Спосіб застосування та дози.

Драже Ундевіт призначати дорослим та людям літнього віку внутрішньо, після їди.

З профілактичною метою:

Дорослі: – по 1 драже 1 раз на добу;

Люди літнього віку: – по 1 драже 2 рази на добу.

Для лікування:

Дорослі та люди літнього віку: – по 2 драже 3 рази на добу протягом 20-30 днів. Повторні курси проводять через 1-3 місяці.

У період вагітності для запобігання ризику тератогенного ефекту добова доза препарату не повинна перевищувати 1 драже на добу.

Курс лікування залежить від тяжкості та перебігу захворювання.

Діти. Не рекомендовано застосування препарату дітям.

Передозування.

Симптоми: 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 препарату слід припинити.

Лікування: симптоматична терапія.

При тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, змін ниркової секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів.

Побічні реакції.

При застосуванні препарату у рекомендованих дозах можливі побічні реакції:

– *з боку імунної системи:* в осіб з підвищеною чутливістю до компонентів лікарського засобу можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, гіпертермію, рідко – бронхоспазм в осіб з гіперчутливістю до вітамінів А, С, вітамінів групи В;

– *з боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія;

– *з боку шкіри та підшкірних тканин:* шкірні висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння шкіри, сухість шкіри;

– *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, пітливість, порушення сну, втомлюваність, припливи, що можуть супроводжуватися відчуттям серцебиття, дратівливість;

– *з боку органів зору:* порушення зору, сухість слизових оболонок 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;

– *інше:* можливе забарвлення сечі у жовтий колір.

При тривалому застосуванні у високих дозах можуть виникати наступні побічні реакції:

– *з боку обміну речовин:* гіперурикемія, зниження 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, подразнення слизової оболонки травного тракту, транзиторне підвищення активності аспартатамінотрансферази (АСТ), лактатдегідрогенази (ЛДГ), лужної фосфатази;

– *з боку шкіри та підшкірних тканин:* випадання волосся, себорейні висипання, 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 кістково-м'язової та сполучної тканини:* міалгія, міопатія;

– *лабораторні дані:* підвищення рівня сечової кислоти у крові, порушення електролітного балансу.

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 драже в контейнері.

По 50 драже в контейнері, по 1 контейнеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

Заявник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.