

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®

(BÉRES DROPS PLUS®)

Склад:

діючі речовини: 1 мл (18 крапель) містить: молібдену 0,1902 мг (у вигляді амонію молібдату тетрагідрату 0,35 мг); ванадію 0,1219 мг (у вигляді амонію монованадату 0,28 мг); бору 0,1049 мг (у вигляді кислоти борної 0,6 мг); кобальту 0,0248 мг (у вигляді кобальту (II) хлориду гексагідрату 0,1 мг); міді 0,2545 мг (у вигляді міді сульфату пентагідрату 1 мг); заліза 2,009 мг (у вигляді заліза (II) сульфату гептагідрату 10 мг); магнію 0,4044 мг (у вигляді магнію сульфату гептагідрату 4,1 мг); марганцю 0,3055 мг (у вигляді марганцю сульфату моногідрату 0,94 мг); нікелю 0,1087 мг (у вигляді нікелю (II) сульфату гексагідрату 0,4865 мг); фтору 0,0904 мг (у вигляді натрію фториду 0,2 мг); цинку 1,137 мг (у вигляді цинку сульфату гептагідрату 5 мг);

допоміжні речовини: гліцерин (85 %), динатрію едетат, гліцин, кислота янтарна, кислота аскорбінова, кислота винна, натрію-калію тартрат, кислота сірчана, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, водний розчин світло-зеленого або жовтуватого-зеленого кольору, без осаду.

Фармакотерапевтична група. Інші препарати мінералів. Код АТХ А12С Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Лікарський засіб містить водний розчин мінеральних сполук і мікроелементів, включених за допомогою координаційних зв'язків у молекули органічних речовин. Мікроелементи відіграють важливу роль у підтримці біологічної рівноваги організму. Більшість із них насамперед знаходяться у клітинах у вигляді кофакторів ферментів, забезпечуючи їх каталітичну активність, а також стабілізацію структур макромолекул неферментного типу та нормалізацію рівня вітамінів і гормонів в організмі людини.

Дефіцит мікроелементів може також розвинути у здорових людей, наприклад у певному віці (підлітки, люди похилого віку) або у результаті використання більшої кількості мікроелементів під час особливих фізіологічних станів (в період вагітності або годування груддю). Деякі захворювання і методи лікування також є частими причинами недостатності мікроелементів,

що призводить до різних клінічних симптомів. Навіть незначний дефіцит мікроелементів може мати негативний вплив на стан імунної системи, фізичний стан, загальний стан, одужання та відновлення після хвороби або хірургічного втручання. Краплі Береш Плюс® містять найважливіші мікроелементи. Мета застосування препарату полягає у забезпеченні потреб організму в мікроелементах, які не можуть бути застосовані в інших лікарських формах для перорального застосування.

Фармакокінетика

Активні речовини лікарського засобу Краплі Береш Плюс® добре всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту, тому їх біологічне застосування забезпечене. Фармакокінетичні дослідження були проведені з використанням ізотопних методів у собак. Затримка мікроелементів в організмі в цілому через 72 години показує, що засвоєння мікроелементів було таким: дуже високе для заліза (~30 % від затримки мікроелементів в організмі в цілому); високе для цинку (~ 5 %), кобальту (~ 6 %) і молібдену (~ 4 %); відносно низьке для марганцю (~ 2 %) і нікелю (~1 %).

Відповідно до існуючих доклінічних даних клінічне застосування препарату є безпечним.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дефіцит мікроелементів або патологічні стани, при яких необхідне додаткове застосування мінеральних речовин:

- для підтримки діяльності імунної системи, опірності організму або у випадках зниження останньої, наприклад, при застуді, грипі;
- у разі недостатнього харчування (наприклад, спеціальні дієти, у тому числі дієти для схуднення, у разі вегетаріанського харчування), а також при підвищеному фізичному навантаженні;
- у разі підвищеної втомлюваності, відсутності апетиту, млявості, слабкості, безсоння, а також для прискорення реабілітації після захворювань, хірургічних втручань;
- як додаткова терапія для поліпшення загального стану і самопочуття пацієнтів з онкологічними захворюваннями.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-яких допоміжних речовин (наприклад, алергія на метали), тяжка ниркова недостатність, а також захворювання, пов'язані з порушенням обміну заліза і міді (включаючи гемахроматоз, гемосидероз, хворобу Вільсона).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Між застосуванням препарату Краплі Береш Плюс® і застосуванням інших лікарських засобів необхідно дотримуватися інтервалу не менше 1 години. Щоб уникнути передозування або антагоністичних взаємодій, не слід застосовувати краплі одночасно з іншими препаратами, що містять мікроелементи.

Між застосуванням лікарських препаратів, що містять пеніциламін, бісфосфонати, фторхінолони, тетрацикліни, і застосуванням лікарського препарату Краплі Береш Плюс® має минути принаймні 2 години (унаслідок фізико-хімічної взаємодії може змінитися всмоктуваність препарату).

Не рекомендується приймати препарат разом з молоком або кавою, оскільки при цьому погіршується всмоктуваність його діючих речовин.

При одночасному застосуванні антацидних препаратів, що містять алюміній, кальцій, магній, знижується абсорбція заліза.

Особливості застосування.

Застосування з молоком або кавою не рекомендується через те, що при цьому погіршується всмоктуваність його діючих речовин. При додаванні препарату в певні види чаю розчин може потемнішати. Таке явище безпечне і зумовлене вмістом таніну (дубильної кислоти), що міститься в чаї. При додаванні декількох крапель лимонного соку, замітника лимонного соку або аскорбінової кислоти забарвлення не відбувається.

Застосування у період вагітності та годування груддю

Під час вагітності та годування груддю лікарськи засіб можна застосовувати у рекомендованих добових дозах (після консультації з лікарем).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

При застосуванні в рекомендованих дозах ніякого негативного впливу не спостерігається.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо під час їди. Разову дозу крапель додавати до 50 мл рідини (наприклад води, фруктового соку, сиропу, фруктового чаю). Рекомендовано застосовувати разом з вітаміном С (50 мг) у кожен прийом препарату.

У разі профілактичного застосування:

При масі тіла 10-20 кг – 5 крапель 2 рази на добу.

При масі тіла 20-40 кг – 10 крапель 2 рази на добу.

При масі тіла понад 40 кг – 20 крапель 2 рази на добу.

У разі застосування з метою лікування станів, перерахованих у показаннях:

При масі тіла 10-20 кг – 10 крапель 2 рази на добу.

При масі тіла 20-40 кг – 20 крапель 2 рази на добу.

При масі тіла понад 40 кг – 20 крапель 3 рази на добу.

У разі застосування для поліпшення загального стану і самопочуття пацієнтів із онкологічними захворюваннями, маса тіла яких перевищує 40 кг, за рекомендацією лікаря можуть бути застосовані добові дози, що перевищують вищезгадані, але не більше 120 крапель на добу. У таких випадках добову дозу рекомендується розподілити на 4-5 прийомів у рівних частинах.

У разі застосування препарату з метою профілактики у рекомендованих дозах досягнення оптимального ефекту очікується приблизно через 6 тижнів безперервної терапії. Ця дія при подальшому застосуванні препарату у профілактичних дозах може підтримуватися протягом бажаного періоду (наприклад, у період зимових катаральних і грипозних захворювань).

Препарат застосовувати безперервно у рекомендованих дозах при наявності симптомів захворювання.

При повторному виникненні скарг курс лікування можна повторити.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти

Препарат застосовувати дітям з масою тіла більше 10 кг. Однак якщо маса тіла дитини менше 20 кг, питання про застосування препарату вирішується індивідуально з педіатром, виходячи з оцінки співвідношення користь/ризик для дитини.

Передозування.

Дослідження, проведене на здорових добровольцях, показало, що навіть доза 120 крапель 3 рази на добу добре переноситься і є безпечною. Проте при застосуванні доз, що перевищують рекомендовані, можуть спостерігатися нудота та болі у шлунку, що швидко минають. В окремих випадках можливі алергічні реакції. У цьому випадку необхідно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Дуже рідко, головним чином якщо краплі приймати натщесерце або з меншою, ніж рекомендовано, кількістю рідини, можуть з'явитися легкі та тимчасові побічні реакції, які наведено нижче.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові розлади, включаючи слабо виражену нудоту, біль у животі, запор, гіркий присмак в роті, забарвлення зубної емалі у дітей, що не вимагають застосування будь-яких заходів і швидко минають.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Термін придатності.

4 роки.

Після першого відкриття флакона препарат придатний до застосування протягом 6 місяців.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 30 мл або 100 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею. По 1 флакону (30 мл або 100 мл) або по 4 флакони (30 мл) у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ЗАТ "Береш Фарма"

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

5000, м. Сольнок, вул. Надьшандор Йожеф, б.39, Угорщина.