ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕВІТ

(REVIT)

Склад:

діючі речовини:

1 драже містить:

вітаміну А	2 500 МО;
тіаміну гідрохлориду (вітаміну B_1)	1 мг;
рибофлавіну (вітаміну B_2)	1 мг;
кислоти аскорбінової (вітаміну С)	35 мг;

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

Лікарська форма. Драже.

Основні фізико-хімічні властивості: драже оранжевого кольору. За зовнішнім виглядом драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути рівною, гладкою, однорідною за забарвленням.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Полівітамінні комплекси без домішок.
Код АТХ А11В А.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Полівітамінний комплекс. Фармакологічна дія лікарського засобу визначається властивостями вітамінів, що входять до його складу. Лікарський засіб регулює метаболічні процеси, нормалізує обмін речовин.

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 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 С (кислота аскорбінова) бере участь в окисно-відновних процесах організму, синтезі гемоглобіну, впливає на обмін амінокислот, прискорює абсорбцію заліза з травного тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, є необхідним для росту та формування кісток, шкіри, зубів і для нормального функціонування нервової та імунної системи.

Фармакокінетика.

Після застосування всередину лікарський засіб добре абсорбується з тонкого кишечнику у системний кровоток, проникає в усі органи і тканини.

Клінічні характеристики.

Показання.

Призначати як профілактичний і лікувальний засіб при станах, що супроводжуються підвищеною потребою організму у вітамінах: підвищене фізичне та нервово-психічне навантаження, особливо у несприятливих умовах навколишнього середовища; період одужання після перенесених захворювань; для підвищення загальної резистентності організму до інфекційних захворювань (у тому числі застудних).

Протипоказання.

Хронічна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія (тяжкі форми), гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, гіпервітаміноз А, порушення обміну заліза або міді. Тромбоз, схильність до тромбозів, тромбофлебіт, цукровий діабет, хронічний гломерулонефрит, тяжкі захворювання нирок, печінки, активний гепатит, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки, новоутворення, саркоїдоз в анамнезі. Сечокам’яна хвороба – при застосуванні доз понад 1 г на добу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Не можна одночасно застосовувати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу. Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, тому що їх комбінація є токсичною.

Тіаміну гідрохлорид, впливаючи на процеси поляризації у ділянці нервово-м’язових синапсів, може послаблювати курареподібну дію.

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

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. Високі дози лікарського засобу зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну B_{12}.

Одночасне застосування вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м’язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна застосовувати лише через 2 години після ін’єкції дефероксаміну.

Тривале застосування великих доз лікарського засобу знижує ефективність лікування дисульфіраміном, гальмує дисульфірам-алкогольну реакцію.

Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту. Вітамін С підсилює виділення оксалатів із сечею, таким чином підвищуючи ризик формування у сечі оксалатних каменів, підвищує ризик розвитку кристалурії при лікуванні саліцилатами.

Всмоктування вітаміну С зменшується при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами, вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття.

Лікарські засоби хінолінового ряду, кальцію хлорид, саліцилати, кортикостероїди при тривалому застосуванні зменшують запаси аскорбінової кислоти в організмі.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з ацетилсаліциловою кислотою підвищується виведення із сечею аскорбінової та знижується виведення ацетилсаліцилової кислоти. Прийом ацетилсаліцилової кислоти знижує абсорбцію аскорбінової кислоти приблизно на третину, що потребує відповідного збільшення дози вітаміну С.

Особливості застосування.

З обережністю призначати пацієнтам з гострим нефритом, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчнокам’яній хворобі, хронічному панкреатиті, пацієнтам з прогресуючими онкологічними захворюваннями, алергічних захворюваннях, ідіосинкразії, пацієнтам з цукровим діабетом.

При застосуванні високих доз і тривалому застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

При сечокам’яній хворобі добова доза аскорбінової кислоти не має перевищувати 1 г.

Не слід призначати великі дози лікарського засобу пацієнтам із підвищеним згортанням крові.

Оскільки аскорбінова кислота підвищує абсорбцію заліза, її застосування у високих дозах може бути небезпечним для пацієнтів із гемохроматозом, таласемією, поліцитемією, лейкемією і сидеробластною анемією. Пацієнтам із високим вмістом заліза в організмі слід застосовувати лікарський засіб у мінімальних дозах.

Одночасне застосування лікарського засобу з лужним питтям зменшує всмоктування аскорбінової кислоти, тому не слід запивати драже лужною мінеральною водою. Також всмоктування аскорбінової кислоти може порушуватися при кишкових дискінезіях, ентеритах та ахілії.

Аскорбінова кислота як відновник може впливати на результати лабораторних досліджень, наприклад при визначені вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

Жінкам, які застосовували 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 не шкідливим фактором і пояснюється наявністю у складі лікарського засобу рибофлавіну.

Лікарський засіб 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 тільки з профілактичною метою після консультації лікаря з суворим дотриманням рекомендованих доз. Для усунення вітамінної недостатності у вагітних і матерів, які годують груддю, слід надавати перевагу спеціалізованим комплексам вітамінів з мінеральними речовинами.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати всередину через 10–15 хвилин після їди.

Дорослим з метою профілактики призначати по 1 драже 2 рази на добу, з метою лікування – по 2 драже 3 рази на добу.

Вагітним тільки за призначенням та під наглядом лікаря рекомендоване застосування:
I триместр – не більше 1 драже на добу, II–III триместр – не більше 2 драже на добу.

Дітям віком від 11 років з метою профілактики призначати по 1 драже на добу.

Дітям віком від 3 до 10 років з лікувальною метою призначати по 2 драже на добу, від 11 до 14 років – 3 драже на добу.

Тривалість застосування встановлює лікар індивідуально: вона може становити 1–2 місяці. Дози лікарського засобу можуть бути збільшені залежно від потреби організму у вітамінах.

Діти. Дітям віком до 3 років застосування лікарського засобу протипоказане.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні спостерігається посилення побічних дій лікарського засобу.

Кислота аскорбінова добре переноситься. Вона є водорозчинним вітаміном, її надмірна кількість виводиться із сечею. Однак при тривалому застосуванні вітаміну С у великих дозах можливе пригнічення функції інсулярного апарату підшлункової залози, що вимагає контролю за станом останньої. Передозування може призвести до змін ниркової секреції аскорбінової та сечової кислот під час ацетилювання сечі з ризиком випадання в осад оксалатних конкрементів. Застосування великих доз лікарського засобу може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

При передозуванні вітаміну B_1 – гіперкоагуляція, порушення пуринового обміну.

Лікування. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

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 в осіб з гіперчутливістю до вітамінів А, С, вітамінів групи В;

з боку шкіри та підшкірних тканин: шкірні висипи, кропив’янка, відчуття свербежу, почервоніння шкіри, екзема;

з боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні розлади, нудота, блювання, діарея;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, порушення сну, втомлюваність;

з боку сечовидільної системи: ушкодження гломерулярного апарату нирок, кристалурія, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність;

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія/гіпотензія, дистрофія міокарда;

з боку системи крові: еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, тромбоцитоз,

гіперпротромбінемія, тромбоутворення. У пацієнтів із недостатністю глюкози-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів, гемолітична анемія (у пацієнтів із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази);

з боку обміну речовин: порушення обміну цинку, міді, анорексія;

з боку гепатобіліарної системи: порушення активності печінкових ферментів;

з боку ендокринної системи: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози, глюкозурія та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету;

інші: порушення зору, гіпертермія, підвищена пітливість, можливе забарвлення сечі в жовтий колір, відчуття жару.

При тривалому застосуванні у високих дозах виникають подразнення слизової оболонки травного тракту, аритмії, парестезії, гіперурикемія, зниження толерантності до глюкози, гіперглікемія, порушення функції нирок, сухість і тріщини на долонях і ступнях, випадання волосся, себорейні висипи.

Термін придатності. 1 рік 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 80 драже в контейнерах (баночках).

По 80 драже в контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua