ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЮНІВІТ

(junivit)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить

вітаміну А (ретинолу ацетату)	600 МО;
вітаміну B_1 (тіаміну гідрохлориду)	0,203 мг;
вітаміну B_2 (рибофлавіну)	0,3 мг;
вітаміну B_5 (кальцію D-пантотенату)	1,2 мг;
вітаміну B_6 (піридоксину гідрохлориду)	0,3 мг;
вітаміну B_{12} (ціанокобаламіну)	0,0002 мг;
вітаміну С (кислоти аскорбінової)	10 мг;
вітаміну D_3 (холекальциферолу)	80 МО;
вітаміну РР (нікотинаміду)	3 мг;
кислоти фолієвої	0,04 мг;
кальцію	12,5 мг;
фосфору	10 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; цукор; крохмаль кукурудзяний; сорбіт (Е 420); аспартам (Е 951); ароматизатор «Апельсиновий смак»; кислота лимонна безводна; магнію стеарат; *оболонка*: суміш для плівкового покриття Opadry II Orange: алюмінієві лаки: барвники жовтий захід FCF (Е 110) та індигокармін (Е 132), гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), тригліцериди середнього ланцюга, полідекстроза, мальтодекстрин, заліза оксид жовтий (Е 172), титану діоксид (Е 171), тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору. На зламі видно два шари.

Фармакотерапевтична група. Полівітаміни з мінералами. Код АТХ А11А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб містить у своєму складі комбінацію вітамінів з кальцієм та фосфором. Вітаміни

– це речовини, які беруть участь у регуляції багатьох біохімічних процесів в організмі. Дія вітамінів та мінералів в організмі великою мірою є фізіологічною, а не фармакодинамічною.

Група вітамінів В (B_1, B_2, B_6, B_{12}, пантотенова кислота, нікотинамід та фолієва кислота) бере участь у метаболізмі вуглеводів, протеїнів та жирів, а також відіграє важливу роль у функціонуванні нервової системи.

Фолієва кислота необхідна для утворення, регенерації та нормального функціонування клітин крові.

Вітамін А необхідний для розвитку клітин епітелію та синтезу зорового пігменту.

Вітамін D регулює всмоктування кальцію та робить можливою належну мінералізацію кісток та зубів.

Вітамін С сприяє абсорбції заліза та бере участь у багатьох окисно-відновних процесах в організмі.

Мінерали є компонентами сполучної тканини та діють як активатори і складові частини ферментів.

Кальцій та *фосфор* відіграють важливу роль у мінералізації кісток та зубів.

Іони кальцію активують багато ферментів, беруть участь у регуляції тонусу серцевого м’яза, у регулюванні передачі нервових імпульсів та регулюють проникність клітинних мембран.

Фармакокінетика.

Водорозчинні вітаміни (вітаміни групи В, вітамін С та біотин) добре абсорбуються у кількостях, що відповідають добовій потребі. Надмірні кількості виводяться з сечею та у деяких випадках також з фекаліями. Ці вітаміни зберігаються в організмі в обмежених кількостях, тому вони мають регулярно надходити з їжею для підтримання необхідної концентрації у тканинах.

При наявності жирів перорально застосовані жиророзчинні вітаміни А та D добре абсорбуються у тонкому кишечнику. У разі застосування у великих кількостях ці вітаміни зберігаються та відкладаються у печінці, тому є більш токсичними, ніж водорозчинні вітаміни.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб призначений для дітей:

– при зниженому апетиті;

– при фізичних і психічних перевантаженнях у школярів;

– при відставанні у розвитку;

– як допоміжний засіб при лікуванні антибіотиками;

– при сезонному дефіциті фруктів та овочів у раціоні.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу; гіпервітаміноз А та D; нефролітіаз; подагра; гіперурикемія; еритремія; еритроцитоз; тромбофлебіт; тромбоемболія; порушення метаболізму заліза і міді; гіперкальціємія; гіперкальціурія; тиреотоксикоз; хронічний гломерулонефрит; хронічна серцева недостатність; саркоїдоз в анамнезі; виразка шлунка і дванадцятипалої кишки (у зв'язку з можливістю підвищення кислотності шлункового соку); туберкульоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У зв'язку з можливістю розвитку гіпервітамінозу А не рекомендується супутнє застосування лікарського засобу з іншими лікарськими засобами, що містять вітамін А, або з пероральними ретиноїдами. При лікуванні сульфаніламідами слід уникати високих доз вітаміну С, щоб запобігти кристалурії. Піридоксин знижує ефективність леводопи, якщо пацієнт застосовує лише леводопу. Рибофлавін перешкоджає абсорбції та знижує ефективність антибіотиків. Тому його слід застосовувати як мінімум за 3 години до застосування антибіотика.

Особливості застосування.

Лікарський засіб не рекомендується застосовувати дітям до 4 років. Перш ніж розпочати одночасне застосування з іншими вітамінними, вітамінно-мінеральними та/або мінеральними лікарськими засобами, слід проконсультуватися з лікарем.

З обережністю призначати пацієнтам із захворюваннями печінки, гострим нефритом, серцевою декомпенсацією, жовчокам'яною хворобою, хронічним панкреатитом, алергічними захворюваннями, ідіосинкразією, новоутвореннями.

Можливе забарвлення сечі у жовтий колір у зв'язку з вмістом рибофлавіну. Цей ефект є безпечним.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід застосовувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Оскільки у складі лікарського засобу міститься сорбіт, пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить аспартам, який в організмі трансформується у фенілаланін, тому його не слід застосовувати пацієнтам із фенілкетонурією.

Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати пацієнтам з цукровим діабетом.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб застосовувати дітям.

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

Немає повідомлень щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати після їди.

Для профілактики гіповітамінозу

Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 таблетці 1-2 рази на добу;

Дітям віком від 7 до 14 років – по 1 таблетці 2-3 рази на добу.

Для лікування гіповітамінозу

Дітям віком від 4 до 6 років – по 1 таблетці 4 рази на добу;

Дітям віком від 7 до 14 років – по 1 таблетці 5 разів на добу.

При зниженому апетиті лікарський засіб Юнівіт рекомендується застосовувати впродовж 2 місяців, при інших показаннях – у разі необхідності, залежно від тривалості і частоти виникнення симптомів, після консультації з лікарем.

Діти. Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 4 років.

Передозування.

При застосуванні рекомендованих доз не очікується жодної інтоксикації.

Симптоми. Довготривале застосування (більше 1 місяця) дуже великих доз лікарського засобу може призвести до гіпервітамінозу А та D. Однак можливість передозування при застосуванні лікарського засобу малоімовірна.

Лікування: симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: можливі реакції підвищеної чутливості до компонентів лікарського засобу, включаючи анафілактичний шок, бронхоспазм, набряк Квінке.

З боку метаболізму і травлення: гіперкальціємія.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість.

З боку органів зору: порушення зору.

З боку шлунково-кишкової системи: диспепсія, нудота, блювання, відрижка, біль у шлунку, запор, діарея, збільшення секреції шлункового соку.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка, свербіж, почервоніння.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: зміна кольору сечі, гіперкальціурія.

Загальні порушення: гіпертермія, дратівливість, гіпергідроз.

Упродовж тривалого застосування великих доз можуть виникати наступні побічні реакції.

З боку метаболізму і травлення: гіперурикемія, порушення толерантності до глюкози, гіперглікемія.

З боку нервової системи: парестезії.

З боку серцево-судинної системи: аритмії.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишкові порушення.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: втрата волосся, себорея.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: ниркова недостатність.

Лабораторні показники: тимчасове збільшення аспартатамінотрансферази, лужної фосфатази, лактатдегідрогенази.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування лікарського засобу та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЮНИВИТ

(junivit)

Состав:

действующие вещества: 1 таблетка содержит

витамина А (ретинола ацетата) 600 МЕ;

витамина B_1 (тиамина гидрохлорида)	0,203 мг;
витамина B_2 (рибофлавина)	0,3 мг;
витамина B_5 (кальция D-пантотената)	1,2 мг;
витамина B_6 (пиридоксина гидрохлорида)	0,3 мг;
витамина B_{12} (цианокобаламина)	0,0002 мг;
витамина С (кислоты аскорбиновой)	10 мг;
витамина D_3 (холекальциферола)	80 МЕ;
витамина РР (никотинамида)	3 мг;
кислоты фолиевой	0,04 мг;
кальция	12,5 мг;
фосфора	10 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая; лактоза, моногидрат; сахар; крахмал кукурузный; сорбит (Е 420); аспартам (Е 951); ароматизатор «Апельсиновый вкус»; кислота лимонная безводная; магния стеарат; *оболочка:* смесь для пленочного покрытия Opadry II Orange: алюминиевые лаки: красители желтый закат FCF (Е 110) и индигокармин (Е 132), гипромелоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), триглицериды средней цепи, полидекстроза, мальтодекстрин, железа оксид желтый (Е 172), титана диоксид (Е 171), тальк.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На разломе видно два слоя.

Фармакотерапевтическая группа. Поливитамины с минералами. Код АТХ А11А А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Лекарственное средство содержит в своем составе комбинацию витаминов с кальцием и фосфором. Витамины – это вещества, принимающие участие в регуляции многих биохимических процессов в организме. Действие витаминов и минералов в организме в большей степени является физиологической, а не фармакодинамической.

Группа витаминов В (B_1, B_2, B_6, B_{12}, пантотеновая кислота, никотинамид и фолиевая кислота) принимает участие в метаболизме углеводов, протеинов и жиров, а также играет важную роль в функционировании нервной системы.

Фолиевая кислота необходима для образования, регенерации и нормального функционирования клеток крови.

Витамин А необходим для развития клеток эпителия и синтеза зрительного пигмента.

Витамин D регулирует всасывание кальция и делает возможной надлежащую минерализацию костей и зубов.

Витамин С способствует абсорбции железа и принимает участие во многих окислительно-восстановительных процессах в организме.

Минералы являются компонентами соединительной ткани и действуют как активаторы и составляющие части ферментов.

Кальций и *фосфор* играют важную роль в минерализации костей и зубов.

Ионы кальция активируют многие ферменты, принимают участие в регуляции тонуса сердечной мышцы, в регуляции передачи нервных импульсов и регулируют проницаемость клеточных мембран.

Фармакокинетика.

Водорастворимые витамины (витамины группы В, витамин С и биотин) хорошо абсорбируются в количествах, соответствующих суточной потребности. Чрезмерные количества выводятся с мочой и в некоторых случаях также с фекалиями. Эти витамины сохраняются в организме в ограниченных количествах, поэтому они должны регулярно поступать с пищей для поддержания необходимой концентрации в тканях.

При наличии жиров перорально принятые жирорастворимые витамины А и D хорошо абсорбируются в тонком кишечнике. При применении в больших количествах эти витамины сохраняются и откладываются в печени, поэтому являются более токсичными, чем водорастворимые витамины.

Клинические характеристики.

Показания.

Лекарственное средство предназначено для детей:

– при сниженном аппетите;

– при физических и психических перенагрузках у школьников;

– при отставании в развитии;

– как вспомогательное средство при лечении антибиотиками;

– при сезонном дефиците фруктов и овощей в рационе.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к активным веществам или к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства; гипервитаминоз A и D; нефролитиаз; подагра; гиперурикемия; эритремия; эритроцитоз; тромбофлебит; тромбоэмболия; нарушение метаболизма железа и меди; гиперкальциемия; гиперкальциурия; тиреотоксикоз; хронический гломерулонефрит; хроническая сердечная недостаточность; саркоидоз в анамнезе; язва желудка и двенадцатиперстной кишки (в связи с возможностью повышения кислотности желудочного сока); туберкулез.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В связи с возможностью развития гипервитаминоза A не рекомендуется сопутствующее применение лекарственного средства с другими лекарственными средствами, содержащими витамин A, или с пероральными ретиноидами. При лечении сульфаниламидами следует избегать высоких доз витамина C, чтобы предотвратить кристаллурию. Пиридоксин снижает эффективность леводопы, если пациент применяет только леводопу. Рибофлавин препятствует абсорбции и снижает эффективность антибиотиков. Поэтому его следует применять как минимум за 3 часа до применения антибиотика.

Особенности применения.

Лекарственное средство не рекомендуется применять детям до 4 лет. Прежде чем начать одновременное применение с другими витаминными, витаминно-минеральными и/или минеральными лекарственными средствами, следует проконсультироваться с врачом.

С осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени, острым нефритом, сердечной декомпенсацией, желчекаменной болезнью, хроническим панкреатитом, аллергическими заболеваниями, идиосинкразией, новообразованиями.

Возможно окрашивание мочи в желтый цвет в связи с содержанием рибофлавина. Этот эффект является безопасным.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Поскольку в составе лекарственного средства содержится сорбит, пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять это лекарственное средство.

Лекарственное средство содержит аспартам, который в организме трансформируется в фенилаланин, поэтому его не следует применять пациентам с фенилкетонурией.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство применять детям.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Нет сообщений относительно влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем или работать с другими механическими средствами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство принимать после еды.

Для профилактики гиповитаминоза

Детям от 4 до 6 лет – по 1 таблетке 1-2 раза в сутки;

Детям от 7 до 14 лет – по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Для лечения гиповитаминоза

Детям от 4 до 6 лет – по 1 таблетке 4 раза в сутки;

Детям от 7 до 14 лет – по 1 таблетке 5 раз в сутки.

При сниженном аппетите лекарственное средство Юнивит рекомендуется применять в течение 2 месяцев, при других показаниях – при необходимости, в зависимости от длительности и частоты возникновения симптомов, после консультации с врачом.

Дети. Лекарственное средство применять детям с 4 лет.

Передозировка.

При применении рекомендованных доз не ожидается никакой интоксикации.

Симптомы. Длительное применение (более 1 месяца) очень больших доз лекарственного средства может привести к гипервитаминозу A и D. Однако возможность передозировки при применении лекарственного средства маловероятна.

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: возможны реакции повышенной чувствительности к компонентам лекарственного средства, включая анафилактический шок, бронхоспазм, отек Квинке.

Со стороны метаболизма и пищеварения: гиперкальциемия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость.

Со стороны органов зрения: нарушение зрения.

Со стороны желудочно-кишечной системы: диспепсия, тошнота, рвота, отрыжка, боль в желудке, запор, диарея, увеличение секреции желудочного сока.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, крапивница, зуд, покраснение.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: изменение цвета мочи, гиперкальциурия.

Общие нарушения: гипертермия, раздражительность, гипергидроз.

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

Со стороны метаболизма и пищеварения: гиперурикемия, нарушение толерантности к глюкозе, гипергликемия.

Со стороны нервной системы: парестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: желудочно-кишечные нарушения.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: потеря волос, себорея.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: почечная недостаточность.

Лабораторные показатели: временное увеличение аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы.

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение лекарственного средства и проконсультироваться с врачом.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.