

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕВІТ

(REVIT)

### **Склад:**

**діючі речовини:** retinol (vit A), thiamine (vit B<sub>1</sub>), riboflavin (vit B<sub>2</sub>), ascorbic acid (vit C);

1 драже містить ретинолу ацетату (вітаміну А) - 0,86 мг (2500 МО); тіаміну гідрохлориду (вітаміну В<sub>1</sub>) - 1 мг; рибофлавіну (вітаміну В<sub>2</sub>) - 1 мг; кислоти аскорбінової (вітаміну С) - 35 мг;

*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. Допускається наявність специфічного запаху.

**Фармакотерапевтична група.**

Вітаміни. Полівітамінні комплекси без домішок.

Код АТХ А11В А.

**Фармакологічні властивості.**

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

*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 B<sub>1</sub> (тіаміну гідрохлорид)* – важливий кофермент у метаболізмі вуглеводів, бере участь у функціонуванні нервової системи.

*Вітамін B<sub>2</sub> (рибофлавін)* – важливий каталізатор процесів клітинного дихання та зорового сприйняття.

*Вітамін C (кислота аскорбінова)*, бере участь в окиснювально-відновних процесах організму, синтезі гемоглобіну, впливає на обмін амінокислот, прискорює абсорбцію заліза зі шлунково-кишкового тракту, підвищує неспецифічну резистентність організму, є необхідним для росту та формування кісток, шкіри, зубів і для нормального функціонування нервової та імунної систем.

*Фармакокінетика.*

Після прийому всередину препарат добре абсорбується з тонкого кишечника в системний кровообіг, 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 при несприятливих умовах навколишнього середовища; період одужання після перенесених захворювань; для підвищення опірності організму до інфекційних та простудних захворювань.

#### ***Протипоказання.***

Хронічна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія (тяжкі форми), гіперчутливість до компонентів лікарського засобу, непереносимість фруктози, синдром мальабсорбції глюкози-галактози, гіпервітаміноз А, 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, порушення обміну заліза або міді, дитячий вік до 3 років. 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 приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування ретинолу.

Вітамін А не можна призначати з ретиноїдами, оскільки 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 препаратів (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 препарату зменшують ефективність трициклічних антидепресантів, нейролептиків – похідних фенотіазину, канальцеву реабсорбцію амфетаміну, порушують виведення мексилетину нирками, впливають на резорбцію вітаміну В<sub>12</sub>.

Одночасний прийом вітаміну С і дефероксаміну підвищує тканинну токсичність заліза, особливо у серцевому м'язі, що може призвести до декомпенсації системи кровообігу. Вітамін С можна приймати лише через 2 години після ін'єкції дефероксаміну.

Тривалий прийом великих доз препарату знижує ефективність лікування дисульфіраміном, гальмує дисульфірам-алкогольну реакцію. Аскорбінова кислота підвищує загальний кліренс етилового спирту.

Вітамін С посилює 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 вживанні фруктових або овочевих соків, лужного пиття, при одночасному застосуванні з пероральними контрацептивами.

Препарати холінового 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 хворим на гострий нефрит, при декомпенсації серцевої діяльності, жовчнокам'яній хворобі, хронічному панкреатиті, пацієнтам з прогресуючими онкологічними захворюваннями, алергічних захворюваннях, ідіосинкразії, хворим на цукровий діабет.

Жінкам, які приймали високі дози ретинолу (понад 10000 МО), – 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.

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

При прийомі високих доз і тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати функцію нирок та рівень артеріального тиску, а також функцію підшлункової залози.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюванням нирок в анамнезі.

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

Не слід призначати великі дози препарату хворим 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 препарат у мінімальних дозах.

Одочасний прийом препарату 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 визначенні вмісту в крові глюкози, білірубіну, активності трансаміназ, лактатдегідрогенази.

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

*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 жінок 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.*

Дані про вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутні, але слід врахувати можливі побічні ефекти.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Лікарський засіб приймати 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 рекомендовано застосовувати: I триместр – 1 драже на добу, II–III триместр – не більше 2 драже на добу.

З метою профілактики призначати дітям віком від 11 років по 1 драже на добу.

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

Тривалість застосування встановлюється лікарем індивідуально і може становити 1-2 місяці.

За призначенням лікаря можливе підвищення рекомендованих доз.

*Діти.*

Дітям до 3 років застосування препарату протипоказано.

### **Передозування.**

*Симптоми:* посилення побічних дій препарату.

*Лікування:* симптоматична терапія.

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 препарату може призвести до блювання, нудоти або діареї, які зникають після його відміни.

При передозуванні вітаміну В<sub>1</sub> – гіперкоагуляція, порушення пуринового обміну.

### **Побічні реакції.**

При застосуванні лікарського засобу у рекомендованих дозах дуже рідко можливі побічні реакції:

- з боку імунної системи: в осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок, набряк Квінке, гіпертермія, рідко – бронхоспазм в осіб з гіперчутливістю до вітамінів А, С, вітамінів групи В;
- з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипи, кропив'янка, відчуття свербіжжю, почервоніння шкіри, екзема;
- з боку шлунково-кишкового тракту: диспепсичні розлади, нудота, блювання, діарея;
- з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена збудливість, сонливість, пітливість, порушення сну, підвищена втомлюваність;
- з боку печінки та жовчовидільної системи: порушення активності ферментів печінки;
- з боку ендокринної системи: ушкодження інсулярного апарату підшлункової залози, глюкозурія та порушення синтезу глікогену аж до появи цукрового діабету;
- з боку нирок та сечовивідних шляхів: кристалурія, ушкодження гломерулярного апарату нирок, утворення уратних, цистинових та/або оксалатних конкрементів у нирках і сечовивідних шляхах, ниркова недостатність;

- з боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитоз, еритроцитопенія, нейтрофільний лейкоцитоз, гіперпротромбінемія, тромбоутворення. У хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази кров'яних тілець може спричинити гемоліз еритроцитів, гемолітичну анемію (у хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази);

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

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

- інші: порушення зору, можливе забарвлення сечі в жовтий колір, при тривалому застосуванні у високих дозах виникають подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового 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.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 80 або по 100 драже у контейнері.

По 80 або по 100 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону.

**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.**

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